



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 5498/2024**

**DI-2024-5498-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 22/06/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-35749240- -APN-DVPS#ANMAT, y;

### CONSIDERANDO

Que el departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la firma FOC Medical S.A., remitió una nota a fin de informar el extravío de trece (13) productos médicos que se detallan a continuación: Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-19 - Serie VS824523 - vto: 09/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-23 - Serie VS841223 - vto: 12/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-25 - Serie VS839523 - vto: 12/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-27- Serie VS664620 - vto: 12- 2023 (Vencida). Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-25M - Serie VS819623 - vto: 09/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-27M - Serie VS719421 - vto: 12/24.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-29M - Serie VS797423 - vto: 04/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-31M - Serie VS740822 - vto: 04/25.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-26 – Serie AF134921 - vto: 03/26.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-28 – Serie AF146722 - vto: 09/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-30 – Serie AF150622 - vto: 11/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-34 – Serie AF144722 - vto: 03/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-36 – Serie AF151222 - vto: 11/27.

Que en relación a los hechos, la nota presentada por FOC Medical S.A. de fecha 8/4/2024 declaró que los productos fueron extraviados en una devolución de material, proveniente del Sanatorio Delta (Calle Mendoza 1560, Rosario, Santa Fe), por parte de la empresa de logística contratada (Integral Pack, Cuit: 30-70804672-4).

Que cabe poner de resalto que los productos médicos detallados ut supra se encuentran registrados ante la ANMAT según los siguientes certificados: PM 31-02 - Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - con clase de riesgo IV. Su uso se encuentra autorizado para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas o protésicas y PM 31-12 - Anillo flexible para anuloplastia - con clase de riesgo IV. Su uso autorizado es para la reparación de la válvula cardíaca mitral dañada, de manera de mantener la estructura valvular original, o como reposición de un anillo de anuloplastia que haya sido previamente implantado.



Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las unidades involucradas, toda vez que se trata de productos médicos individualizados respecto de los cuales se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-19 - Serie VS824523 - vto: 09/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-23 - Serie VS841223 - vto: 12/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-25 - Serie VS839523 - vto:12/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-27- Serie VS664620 - vto: 12- 2023 (Vencida). Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-25M - Serie VS819623 - vto: 09/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-27M - Serie VS719421 - vto: 12/24.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-29M - Serie VS797423 - vto: 04/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-31M - Serie VS740822 - vto: 04/25.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-26 – Serie AF134921 - vto: 03/26.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-28 – Serie AF146722 - vto: 09/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-30 – Serie AF150622 - vto: 11/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-34 – Serie AF144722 - vto: 03/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-36 – Serie AF151222 - vto: 11/27.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohibir la comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-19 - Serie VS824523 - vto: 09/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-23 - Serie VS841223 - vto: 12/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-25 - Serie VS839523 - vto:12/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Aórtica - marca H. F. S. - código HFS-27- Serie VS664620 - vto: 12- 2023 (Vencida). Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-25M - Serie VS819623 - vto: 09/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-27M - Serie VS719421 - vto: 12/24.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-29M - Serie VS797423 - vto: 04/26.- Válvula biológica Cardíaca porcina - Mitral - marca H. F. S. - código HFS-31M - Serie VS740822 - vto: 04/25.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-26 – Serie AF134921 - vto: 03/26.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-28 – Serie AF146722 - vto: 09/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código





AFV-30 – Serie AF150622 - vto: 11/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-34 – Serie AF144722 - vto: 03/27.- Anillo flexible para anuloplastia - Anillo Mitral Completo - marca Surgiflex. - código AFV-36 – Serie AF151222 - vto: 11/27.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 25/06/2024 N° 39935/24 v. 25/06/2024

**Fecha de publicación 06/05/2025**

