



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 3482/2016

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 08/04/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3404-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma MTG GROUP S.R.L. pone en conocimiento de esta Administración Nacional el extravío de los productos registrados bajo certificado N° PM 961-106, empresa importadora de productos médicos habilitada por esta Administración mediante Disposición N° 3726/11.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante Nota TM 03-0115, informa que el director técnico de la mencionada firma comunica que se trata de los siguientes productos: Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 19 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64224, Serie 180136269; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 21 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64225, Serie 180131760; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 23 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64226, Serie 180168630; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 25 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64227, Serie 180161814; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 27 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64228, Serie 180092753.

Que a fs. 2, la firma adjunta copia de la Exposición por extravío correspondiente.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a los eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades extraviadas e individualizadas, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 19 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64224, Serie 180136269; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 21 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64225, Serie 180131760; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 23 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64226, Serie 180168630; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 25 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64227, Serie 180161814; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 27 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64228, Serie 180092753.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del Decreto 1490/92.



Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 19 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64224, Serie 180136269; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 21 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64225, Serie 180131760; Una (1) Válvula Cardíaca -Biológica Aórtica N° 23 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64226, Serie 180168630; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 25 Mod: Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64227, Serie 180161814; Una (1) Válvula Cardíaca Biológica Aórtica N° 27 Mod. Epic Supra, St. Jude Medical, Lote 64228, Serie 180092753, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.

Fecha de publicacion: 14/04/2016

