



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 4307/2014**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St. Jude Medical, N° de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St. Jude Medical Modelo MERLIN, N° de serie 4493361206; un analizador del sistema de estimulación marca St. Jude Medical Modelo 3150 MERLIN N° de serie N° 200088.

Del: 19/06/2014; Boletín Oficial 25/06/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-4394-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que se originan las referidas actuaciones por la presentación efectuada por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. comunicando el robo de los siguientes productos: Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St. Jude Medical, N° de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St. Jude Medical Modelo MERLIN, N° de serie 4493361206; un analizador del sistema de estimulación marca St. Jude Medical Modelo 3150 MERLIN N° de serie N° 200088.

Que el Certificado de Denuncia Policial por robo, fechado el 22 de febrero de 2014, se acompaña a fs. 2.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que habiendo verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración pudo constatarse que el producto PROGRAMADOR DE MARCAPASOS marca ST JUDE MEDICAL Modelo 3650 (MERLIN PATIENT CARE SYSTEM se encuentra registrado por la firma ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. bajo registro N° PM-961-5.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, y toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St. Jude Medical, N° de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St. Jude Medical Modelo MERLIN, N° de serie 4493361206; un analizador del sistema de estimulación marca St. Jude Medical Modelo 3150 MERLIN N° de serie N° 200088.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del [Decreto N° 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° 1271/13](#).

Por ello:

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos Programador modelo PCS 3650 MERLIN, marca St. Jude Medical, N° de Serie 30395; cable adaptador WAND marca St. Jude Medical Modelo MERLIN, N° de serie 4493361206; un analizador del sistema de estimulación marca St. Jude Medical Modelo 3150 MERLIN N° de serie N° 200088 por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése copia a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

