



NACIONAL



DISPOSICIÓN 431-E/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Del: 18/01/2018; Boletín Oficial 22/01/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6020-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunica que la Directora Técnica de la firma “PFMSA S.A.”, Empresa Importadora de Productos Médicos habilitada por esta Administración, ha notificado sobre el robo de los siguientes productos: 1- Multi-Snare VSD-Loop Set, nombre descriptivo: lazos de alambre, lote: 1018702, modelo: 147015, número de serie: 210416-053; 2- Nit-Occlud Le VSD 8x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016150, modelo: 149086, serie: 1201985; 3- Nit-Occlud LE VSD 10x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016575, modelo: 149106, serie: 11060478; 4- Nit-Occlud LE VSD 12x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015921, modelo: 149126, serie: 1011012870; 5- Nit-Occlud LE VSD 14x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 101555601, modelo: 149148, serie: 1107277; 6- Nit-Occlud LE VSD 16x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1018710, modelo: 149168, serie: 10110112850; 7- Nit-Occlud LE VSD 12x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015806, modelo: 149128, serie: 162; 8- Nit-Occlud medium 7x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1018715, modelo: 145076, serie: 101100113817; 9- Nit-Occlud medium 9x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1019716, modelo: 145096, serie: 9111112886; 10-Nit-Occlud medium 11x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1015695, modelo: 145116, serie: 2222123818; 11-Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018949, modelo: 600080, serie: 290617-062; 12- Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018934, modelo: 700080, serie: 110816-021.

Que a fs. 2, adjunta la denuncia policial de robo, indicando que los productos fueron robados de un vehículo propiedad de la empresa.

Que la DVS en su informe de fs. 5, deja constancia que los productos descriptos pertenecen a la clase de Riesgo IV y corresponde a los productos médicos autorizados bajo PM 1879-4, 1879-2, 1879-10 y PM 1879-14, registrados ante esta Administración Nacional.

Que atento a ello la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades sustraídas e individualizadas, sugiere prohibir el uso y distribución en todo el

territorio nacional de los siguientes productos médicos: *Multi-Snare VSD-Loop Set, nombre descriptivo: lazos de alambre, lote: 1018702, modelo: 147015, número de serie: 210416-053.*Nit-Occlud Le VSD 8x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016150, modelo: 149086, serie: 1201985.*Nit-Occlud LE VSD 10x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016575, modelo: 149106, serie: 11060478.*Nit-Occlud LE VSD 12x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015921, modelo: 149126, serie: 1011012870.*Nit-Occlud LE VSD 14x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 101555601, modelo: 149148, serie: 1107277.*Nit-Occlud LE VSD 16x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1018710, modelo: 149168, serie: 10110112850.*Nit-Occlud LE VSD 12x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015806, modelo: 149128, serie: 162.*Nit-Occlud medium 7x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1018715, modelo: 145076, serie: 101100113817.*Nit-Occlud medium 9x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1019716, modelo: 145096, serie: 9111112886.*Nit-Occlud medium 11x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1015695, modelo: 145116, serie: 2222123818.*Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018949, modelo: 600080, serie: 290617-062.*Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018934, modelo: 700080, serie: 110816-021.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, 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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos, “Multi-Snare VSD-Loop Set, nombre descriptivo: lazos de alambre, lote: 1018702, modelo: 147015, número de serie: 210416-053”; “Nit-Occlud Le VSD 8x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016150, modelo: 149086, serie: 1201985”; “Nit-Occlud LE VSD 10x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1016575, modelo: 149106, serie: 11060478”; “Nit-Occlud LE VSD 12x6 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015921, modelo: 149126, serie: 1011012870”; “Nit-Occlud LE VSD 14x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 101555601, modelo: 149148, serie: 1107277”; “Nit-Occlud LE VSD 16x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1018710, modelo: 149168, serie: 10110112850”; “Nit-Occlud LE VSD 12x8 mm, nombre descriptivo: sistema de espiral para el cierre perimembranoso y musculoso VSD (defectos del septum ventricular), lote: 1015806, modelo: 149128, serie: 162”; “Nit-Occlud medium 7x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus

arterial persistente, lote: 1018715, modelo: 145076, serie: 101100113817”; “Nit-Occlud medium 9x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1019716, modelo: 145096, serie: 9111112886”; “Nit-Occlud medium 11x6 mm, nombre descriptivo: catéter para la oclusión del ductus arterial persistente, lote: 1015695, modelo: 145116, serie: 2222123818”; “Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018949, modelo: 600080, serie: 290617-062”; “Nit-Occlud implantation Sheath, nombre descriptivo: vaina para implantación, lote: 1018934, modelo: 700080, serie: 110816-021”, 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 la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

