



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2171/2025

DI-2025-2171-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 28/03/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2025-10488861- APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que se inician las actuaciones con motivo de la notificación de extravío de productos médicos realizada por la firma St. Jude Medical Argentina SA, a la que adjuntó una denuncia realizada ante la autoridad policial de la Provincia de Buenos Aires.

Que de la documentación agregada surge que, según los dichos de la persona denunciante, al momento de realizar el control en diversos nosocomios que cuentan con un banco de válvulas mecánicas aórticas, mitrales y conductos valvulados de propiedad de Sr. Jude Medical, se detectó que algunos productos ya no estaban en stock, desconociéndose el motivo y el estado de los mismos.

Que los productos faltantes son los que se detallan a continuación los que se encuentran vigentes al día de la fecha: St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-039. CONDUCTO VALVULADO AORTICO N° 25, MOD. CAVGJ-514. 05414734006316 (GTIN); 18516322 (serie); 07/11/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA AORTICA N° 23, MOD. AECJ-502. 05414734053891 (GTIN); 30065980 (serie); 08/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30001860 (serie); 03/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109467 (serie); 02/04/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 25, MOD. MECJ-502. 05414734006347 (GTIN); 30225522 (serie); 02/09/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30059951 (serie); 03/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109466 (serie); 02/04/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 31, MOD. MECJ-502. 05414734006613 (GTIN); 30471178 (serie); 15/04/26 (F. Vto dd-mm-aa).

Que los productos médicos descriptos precedentemente se encuentran individualizados unívocamente mediante un número de serie, lo que permite su identificación.



Que cabe poner de resalto que un “conducto valvulado Aortico MOD. CAVGJ – 514” se encuentra indicado para reemplazar válvulas cardíacas aorticas nativas o protésicas y aortas ascendentes en mal estado, mientras que la “Válvula cardíaca Mecánica Mitral, modelo MECJ” esta indicada para reposición de válvula cardíaca mitral o aortica enferma, dañada o defectuosa, y “Válvula cardíaca Mecánica Aortica, modelo AECJ” se encuentra indicada para reposición de válvula cardíaca mitral o aortica enferma, dañada o defectuosa. Todos son categorizados bajo la clase de riesgo IV y solo están autorizados para ser utilizado por profesionales y en instituciones sanitarias.

Que por lo expuesto, toda vez que los productos se encuentran fuera del control de su titular y se desconoce el estado actual, no puede asegurarse su calidad y seguridad. En consecuencia, el uso de las unidades de mención reviste peligro para la salud de los pacientes.

Que las constancias documentales que forman parte del presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados mas arriba.

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 el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-039. CONDUCTO VALVULADO AORTICO N° 25, MOD. CAVGJ-514. 05414734006316 (GTIN); 18516322 (serie); 07/11/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA AORTICA N° 23, MOD. AECJ-502. 05414734053891 (GTIN); 30065980 (serie); 08/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30001860 (serie); 03/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109467 (serie); 02/04/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 25, MOD. MECJ-502. 05414734006347 (GTIN); 30225522 (serie); 02/09/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 27, MOD. MECJ-502. 05414734006453 (GTIN); 30059951 (serie); 03/03/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 29, MOD. MECJ-502. 05414734006545 (GTIN); 30109466





(serie); 02/04/25 (F. Vto dd-mm-aa); St. Jude Medical Argentina S.A. PM- 961-110. VALVULA CARDIACA MECANICA MITRAL N° 31, MOD. MECJ-502. 05414734006613 (GTIN); 30471178 (serie); 15/04/26 (F. Vto dd-mm-aa).

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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. 04/04/2025 N° 20420/25 v. 04/04/2025

Fecha de publicación 04/04/2025

