



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 6739/2021**

**DI-2021-6739-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 07/09/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-65347858-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que la firma DEMEDIC SOCIEDAD ANÓNIMA informó que sufrieron el hurto de cuatro válvulas cardíacas de su titularidad, la cuales se encontraban en consignación en el Sanatorio de la Trinidad San Isidro para cubrir cirugías de urgencia.

Que según se detalla en la denuncia, la responsable técnica de la farmacia del Sanatorio de la Trinidad San Isidro ha detectado la falta de los productos médicos que se detallan a continuación: una (1) Válvula Mosaic Aortica N° 27 serie D087081; una (1) Válvula Mosaic Aortica N° 25 serie D135022; una (1) Válvula Mosaic Aortica N° 23 serie D083162 y una (1) Válvula Mosaic Aortica N° 21 serie B921459.

Qué, asimismo, afirmó que luego de realizar una búsqueda intensa en las dependencias del sanatorio no se ha logrado dar con las unidades.

Que la firma DEMEDIC S.A. se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos.

Que el producto en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo IV y se encuentra inscripto en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 251-53.

Que se encuentra indicado para la sustitución de válvulas aórticas y mitrales patológicas y protésicas, tratándose de una bioprotésis de origen porcino y, en este sentido, el producto en cuestión es de venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias y las unidades se encuentran identificadas unívocamente mediante un número de serie.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos individualizados, de los cuales se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, dicha dirección recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 27MM SN D087081, Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223



25MM SN D135022, Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 23MM SN D083162 y Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 21MM SN B921459”.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 27MM SN D087081, Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 25MM SN D135022, Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 23MM SN D083162 y Válvula Cardíaca Medtronic, Mosaic Ultra™ 305 REF 305U223 21MM SN B921459”.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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.

Manuel Limeres

e. 09/09/2021 N° 65500/21 v. 09/09/2021

**Fecha de publicación 09/09/2021**