



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7983/2022

DI-2022-7983-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/10/2022

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-62937366-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 BIOSUD S.A. informó a esta Administración respecto del extravío de un producto médico.

Que según se detalla y documenta en la presentación, el producto “Válvula cardiaca mecánica CARBOMEDICS OPTIFORM MITRAL F7-031 N° de Serie S1476259-A/0104050E2P3T diámetro 31 MM” fue enviado por la empresa BIOSUD S.A. a la provincia de Córdoba, tras lo cual y luego de una intensa búsqueda, la empresa no ha conseguido dar con el producto ni ha podido identificar el destino del mismo, arribando a la conclusión de que el producto fue extraviado o robado.

Que es necesario aclarar que, si bien el producto no se encuentra incluido dentro del Sistema Nacional de Trazabilidad, el mismo posee número de serie, por cuanto se puede identificar unívocamente.

Que por lo expuesto, toda vez que se desconoce el estado actual del producto y por lo tanto no puede asegurarse sus condiciones y correcto funcionamiento, la utilización de la unidad de mención reviste peligro para la salud de los pacientes.

Que el producto “Válvula cardiaca mecánica CARBOMEDICS” se encuentra registrado ante esta ANMAT como Producto Médico N° 310-98.

Que el producto médico en cuestión se encuentra indicado para la sustitución de válvulas cardíacas humanas cuyo funcionamiento se vea afectado por una enfermedad adquirida o congénita, o para la sustitución de prótesis previamente implantadas pertenece a la clase de riesgo IV y su condición de expendio es de “Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades individualizadas de las que se desconoce su estado y condición, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución



en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Válvula cardiaca mecánica CARBOMEDICS OPTIFORM MITRAL F7-031 - nº de Serie S1476259-A/0104050E2P3T - vencimiento 28/03/2025 - diámetro 31 MM".

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.

Quela 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Válvula cardiaca mecánica CARBOMEDICS OPTIFORM MITRAL F7-031 - nº de Serie S1476259-A/0104050E2P3T - vencimiento 28/03/2025 - diámetro 31 MM".

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. 11/10/2022 N° 80935/22 v. 11/10/2022

Fecha de publicación 11/10/2022