



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8080/2024

DI-2024-8080-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/09/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-67914585-APN-DGA#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que la Directora Técnica de la firma MEDTRONIC LATIN AMERICA INC. denunció que el día 3 de junio del corriente año ha sido robado un producto médico de titularidad de la firma identificado como: taladro manual para cirugía marca MEDTRONIC, modelo MIDAS REX MR8, serie SN12A47.

Que cabe destacar que el equipo médico robado se encuentra registrado mediante el PM 1842-410, y forma parte de un sistema instrumental de perforación eléctrico de alta velocidad que funciona con electricidad, para uso en neurocirugía incluyendo craneotomía, otorrinolaringología, ortopedia, cirugía espinal, maxilofacial, craneofacial y esternotomías.

Que los productos se encuentran identificados con un número de serie de manera individual, lo que permite identificar las unidades en el mercado de manera inequívoca.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades individualizadas, de las que se desconoce su estado y condición, ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir: Prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: "taladro manual para cirugía marca MEDTRONIC, modelo MIDAS REX MR8, serie SN12A47".

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 1º: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos identificados como: “ taladro manual para cirugía marca MEDTRONIC, modelo MIDAS REX MR8, serie SN12A47”.

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 la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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. 13/09/2024 N° 63076/24 v. 13/09/2024

Fecha de publicación 13/09/2024

