



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8866/2022

DI-2022-8866-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/11/2022

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-83483745-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: Sistema de Stent Periférico SUPERA. Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1101961/0904046AYEHX Fecha de vencimiento: 30/09/2023 Sistema de Stent Periférico SUPERA. Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1122161/0904046KLGV1 Fecha de vencimiento: 30/11/2023.

Que estos productos fueron enviados por la empresa BIOSUD S.A. con fecha de 24 de mayo de 2022, destino Bahía Blanca, los productos no llegaron a destino y no se pudo 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 "Sistema de Stent Periférico SUPERA Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1101961/0904046AYEHX Fecha de vencimiento: 30/09/2023 Sistema de Stent Periférico SUPERA. Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1122161/0904046KLGV1 Fecha de vencimiento: 30/11/2023" se encuentra registrado ante esta ANMAT como Producto Médico N° 310-124, clase de riesgo III y condición de uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. Es indicado y se encuentra autorizado para el uso vascular periférico después de fracasar la angioplastia transluminal percutánea y para el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasmas malignos.



Por lo expuesto, toda vez que se desconoce el estado actual de las unidades y por lo tanto no puede asegurarse su calidad y seguridad, la utilización de las mismas reviste peligro para la salud de los pacientes.

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: "Sistema de Stent Periférico SUPERA Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1101961/0904046AYEHX, Fecha de vencimiento: 30/09/2023. Sistema de Stent Periférico SUPERA. Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1122161/0904046KLG1, Fecha de vencimiento: 30/11/2023."

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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Sistema de Stent Periférico SUPERA Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1101961/0904046AYEHX, Fecha de vencimiento: 30/09/2023. Sistema de Stent Periférico SUPERA. Modelo: 42055150-120 Medida: Diámetro: 5.50 mm / Longitud 150 mm, Lote/serie 1122161/0904046KLG1 Fecha de vencimiento: 30/11/2023."

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. 09/11/2022 N° 91034/22 v. 09/11/2022





Fecha de publicación 09/11/2022

