



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8994/2021

DI-2021-8994-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 03/12/2021

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2021-83902394-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 BIOTRONIK ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA informó que el 17 de julio de 2021, le fue sustraído a su Director Técnico el producto: "Programador de marcapasos RENAMIC, serie 61735034, marca BIOTRONIK".

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

Que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo IV y se encuentran inscriptos en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) bajo el Certificado PM 2315-20.

Que el producto al que se hace referencia es un producto médico, cuyo uso se encuentra aprobado para la comunicación con el marcapasos durante la implantación o seguimiento, siendo su condición de expendio: "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 una unidad individualizada, de la que se desconoce su estado y condición, ya que ha quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular, 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: "Programador de marcapasos RENAMIC, serie 61735034, marca BIOTRONIK".

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 8° 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 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como: "Programador de marcapasos RENAMIC, serie 61735034, marca BIOTRONIK".

ARTÍCULO 2°.- 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. 10/12/2021 N° 95128/21 v. 10/12/2021

Fecha de publicación 10/12/2021

