



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 9732/2023**

**DI-2023-9732-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 14/11/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-111129716-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 en virtud de que el Farm. Gabriel SERVIDIO, Director Técnico de la firma BIOTRONIK ARGENTINA S.R.L., habilitada por esta Administración Nacional como empresa importadora de productos médicos, informó el hurto de un programador de marcapasos marca BIOTRONIK – modelo RENAMIC n° de serie 61733440, sucedido el 14 de septiembre de 2023.

Que, manifestó al respecto el Director Técnico que el equipo fue sustraído del interior del automóvil del Técnico en Cardiología Juan Carlos NARDOIA, junto con otros bienes materiales, mientras el vehículo se encontraba estacionado en la calle 473 y 14b de la ciudad de La Plata, provincia de Buenos Aires.

Que, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo IV y se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional bajo el Certificado PM N° 2315-20, agregó que su uso se encuentra indicado para la comunicación con el marcapasos implantable, DAI, o monitor cardíaco implantable durante la implantación o el seguimiento.

Que, en consecuencia de lo informado y a fines de proteger la salud de eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la Dirección actuante sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del siguiente producto: “Programador de marcapasos marca BIOTRONIK - modelo RENAMIC N° de serie 61733440” toda vez que, para garantizar su correcta aptitud para la seguridad del paciente, es necesario conocer las condiciones a las que ha sido sometido y las circunstancias en las cuales ha sido almacenado.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y pacientes, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se trata de un producto único e irreplicable entre todas las unidades del mismo modelo del cual se desconoce las condiciones en las que fue manipulado y almacenado.



Que, por tanto, desde el punto de vista procedimental, la medida de prohibición de uso, comercialización y distribución sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho.

Que, finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

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 modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto: “Programador de marcapasos marca BIOTRONIK - modelo RENAMIC N° de serie 61733440”

**ARTÍCULO 2°.-** Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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.

Manuel Limeres

e. 16/11/2023 N° 93301/23 v. 16/11/2023

**Fecha de publicación 16/11/2023**

