



26 de agosto de 2014

ANMAT PROHÍBE CUATRO LOTES DE STENTS CORONARIOS

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que, mediante la <u>Disposición Nº</u> <u>5892/2014</u>, ha prohibido la importación, comercialización y uso de los siguientes lotes de productos médicos, elaborados por la firma Alvimédica e importados localmente por Nipro Medical Corporation Argentina:

- Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Constant, PM 877-47, lote N° 5140100552;
- Stent Coronario marca Alvimédica, modelo Commander, PM 877-31, lote N° 5111200136;
- Stent Coronario Constant 2,5xI7mm, lote N° 5131100500 y
- Stent Commander 3.0x22 mm, lote N° 5110800770.

La medida fue adoptada luego de que el Programa de Tecnovigilancia de la ANMAT recibiera dos reportes de eventos adversos relacionados con dichos productos médicos. Esto motivó una inspección a la firma importadora, que informó la existencia de otros dos reclamos vinculados a stents marca Alvimédica.

Por lo expuesto, esta Administración Nacional resolvió iniciar una investigación acerca de los productos en cuestión y prohibir su comercialización de manera preventiva.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales abstenerse de adquirir y utilizar los productos correspondientes a los lotes detallados.