ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7199/2026

DI-2026-7199-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/11/2026

VISTO el Expediente N° EX-2026-60377798-APN-DGA#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO a raíz que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió una comunicación en la que se informaba sobre el hurto de productos médicos identificados como “VIABAHN BX marca GORE® VIABAHN®”, los cuales se encuentran registrados ante esta Administración Nacional bajo la titularidad de la firma Emeclar S.A.

Que según lo detallado en la denuncia policial Nº PP-18-01-005821-26/00, mientras se realizaban labores de cadetería el día 12/06/2026, el operario olvidó, apoyada sobre una silla, la caja que contenía los elementos destinados a las entregas del día y al regresar al lugar a recuperarlas constató que los elementos habían sido sustraídos.

Que las unidades sustraídas e individualizadas en la denuncia son: Una (1) unidad del modelo VBX5X59, lote número 28359476 y dos (2) unidades del modelo VBX 5X39, lotes números 29004355 A y 29004356 A.

Que cabe destacar que dichos artículos se encuentran autorizados ante esta ANMAT bajo el Certificado de Producto Médico PM 266-82, indicados para el “tratamiento de lesiones nuevas o reestenóticas que se encuentran en las arterias ilíacas de diámetros específicos, incluidas lesiones en la bifurcación aórtica”.

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: “Endoprótesis expandible con balón Gore VIABAHN VBX, Cantidad afectada: 1 unidad, Marca: GORE ® VIABAHN®, N.º Registro: PM 266-82, Código/Referencia: BXA055902H, N.º SERIE: 28350476, Lote: 28350476, Fecha Vto: 02/02/2027”, “Endoprótesis expandible con balón Gore VIABAHN VBX, Cantidad afectada: 1 unidad, Marca: GORE ® VIABAHN®, N.º Registro: PM 266-82, Código/Referencia: BXA053902H, N.º SERIE: 29004355A, Lote: 29004355A, Fecha Vto: 05/05/2027” y “Endoprótesis expandible con balón Gore VIABAHN VBX, Cantidad afectada: 1 unidad, Marca: GORE ® VIABAHN®, N.º Registro: PM 266-82, Código/Referencia: BXA053902H, N.º SERIE: 29004356A, Lote: 29004356A, Fecha Vto: 05/05/2027”.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que resulta procedente disponer una medida sanitaria de prohibición sobre los productos mencionados, en razón de que se desconoce su condición y estado de conservación ya que han quedado fuera del control y trazabilidad de la firma titular.

Que desde el punto de vista procedimental la medida de prohibición sugerida por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resulta conforme a derecho como así también razonable y proporcionada de acuerdo a la naturaleza del hecho relevado.

Que cabe señalar que la medida encuentra sustento en lo dispuesto por el inciso ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1.490/92, que habilita a esta Administración Nacional a adoptar las medidas preventivas y correctivas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, cuando se detecte cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales de su incumbencia.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbase el uso, comercialización, publicación y distribución en todo el territorio nacional y en plataformas de venta electrónica de los siguientes productos médicos: “Endoprótesis expandible con balón Gore VIABAHN VBX, Cantidad afectada: 1 unidad, Marca: GORE ® VIABAHN®, N.º Registro: PM 266-82, Código/Referencia: BXA055902H, N.º SERIE: 28350476, Lote: 28350476, Fecha Vto: 02/02/2027”, “Endoprótesis expandible con balón Gore VIABAHN VBX, Cantidad afectada: 1 unidad, Marca: GORE ® VIABAHN®, N.º Registro: PM 266-82, Código/Referencia: BXA053902H, N.º SERIE: 29004355A, Lote: 29004355A, Fecha Vto: 05/05/2027” y “Endoprótesis expandible con balón Gore VIABAHN VBX, Cantidad afectada: 1 unidad, Marca: GORE ® VIABAHN®, N.º Registro: PM 266-82, Código/Referencia: BXA053902H, N.º SERIE: 29004356A, Lote: 29004356A, Fecha Vto: 05/05/2027”.

ARTÍCULO 2°. Hágase saber que el presente acto agota la vía administrativa y que contra tal disposición se podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. Del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y sus modificaciones y el artículo 25 de la Ley N° 19.549 y sus modificaciones. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro del plazo de VEINTE (20) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los TREINTA (30) días hábiles administrativos, y la acción judicial

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

dentro de los CIENTO OCHENTA (180) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3°. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias jurisdiccionales y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía. 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. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 11/11/2026 N° 84104/26 v. 11/11/2026