

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

RESOLUCION No 0140
(De 25 de Enero de 2016)

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la señora Ika Ducreux, Analista de Calidad para Panamá de la empresa **KENDALL, S.A.**, mediante nota del 22 de diciembre de 2015, presentó al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas de nuestra Dirección, una carta del fabricante **MEDTRONIC**, mediante la cual notifica que el fabricante en mención, está retirando de forma voluntaria el producto **Instrumento para Engrapado Endoscópico Articulado Cortante** con nombre **Endo GIA Ultra Universal**, con Certificado de Criterio Técnico CSS-MQ-5577-04-12, emitido en cumplimiento de la Ficha Técnica 102787.

Que el fabricante **MEDTRONIC**, está retirando voluntariamente estos productos debido a informes de usuarios que manifiestan sobre instrumentos defectuosos al disparar o algunos disparan parcialmente, también se informa que el instrumento de palanca de la articulación se suelta durante su uso. No se han reportado daños al paciente relacionado con estos problemas.

Que la empresa **KENDALL S.A.**, señala que no se han reportado daños al paciente relacionado con estos problemas a nivel nacional e internacional.

Que los productos que serán retirados, se encuentra en Hospitales Públicos y Privados, según la siguiente distribución:

| HOSPITALES PUBLICOS | | | |
|------------------------------|-----------|----------|--|
| Cliente | Código | Lote | Unidades Distribuidas al Cliente |
| Complejo Hospitalario AAM | EGIAUSTND | P3J0631X | 30 |
| | | P3K0404X | 15 |
| | | P3K0618X | 27 |
| | | P4A0332X | 30 |
| | | P4B0133X | 3 |
| | | P4B0335X | 9 |
| | | P4B0339X | 1 |
| | | P4B0524X | 39 |
| | | P4C0068X | 3 |
| | | P4C0325X | 48 |
| | | P4C0326X | 2 |
| | | P4C0415X | 12 |
| | | P4F0135X | 108 |
| | | P4G0556X | 3 |
| | | P4G0557X | 3 |
| P4G0564X | 30 | | |
| P4H0509X | 54 | | |
| P4H0507X | 2 | | |
| Hosp. Manuel A. Guerrero | EGIAUSTND | P4D0082X | 10 |
| Hosp. Rafael Hernández | EGIAUXXL | P4E0419X | 36 |
| | | P4F0319X | 12 |
| | | P4D0082X | 36 |
| Hosp. Susana Jones | | P3F0303X | 23 |

Continuación de la Resolución No. 0140 de 25 de Ene de 2016.

| | | | |
|----------------------------|------------|----------|-----|
| | | P3F0303X | 1 |
| | | P4A0154X | 66 |
| | EGIAUSTND | P4A0163X | 1 |
| | | P4B0335X | 102 |
| | EGIAUSTND | P4B0339X | 11 |
| Hosp. Gustavo Collado | EGIAUXL | P4F0319X | 27 |
| | | PAG0462X | 18 |
| Hospital Geriátrico | EGIAUSTND | P4D0279X | 114 |
| Hospital Santo Tomás | | P4D0082X | 6 |
| | | P4D0279X | 9 |
| | EGIAUSTND | P4D0549X | 3 |
| | | P4G0303X | 30 |
| | | P5E0319X | 30 |
| | EGIAUSHORT | P4G0807X | 20 |
| Instituto Oncológico | EGIAUSHORT | P4G0807X | 15 |
| | EGIAUSTND | P4D0082X | 3 |
| | | P4F0135X | 5 |
| | | P4G0557X | 1 |
| Hospital Rafael Estévez | EGIAUSTND | P3F0303X | 3 |
| | | P3G0316X | 22 |
| San Miguel Arcángel | EGIAUSTND | P3H0124X | 12 |
| HOSPITALES PRIVADOS | | | |
| | EGIAUSHORT | P4G0807X | 7 |
| | | P3H0651X | 5 |
| | | P3J0631X | 2 |
| | | P3K0618X | 12 |
| | | P4A0154X | 3 |
| | | P4A0163X | 3 |
| | | P4A0332X | 6 |
| Punta Pacífica | EGIAUSTND | P4B0339X | 3 |
| | | P4C0325X | 16 |
| | | P4D0019X | 12 |
| | | P4D0082X | 21 |
| | | P4D0549X | 3 |
| | | P4F0135X | 35 |
| | | P5B0053X | 29 |
| | | P5B0334X | 2 |
| | | P3H0124X | 12 |
| | | P4F0319X | 10 |
| Punta Pacífica | EGIAUXL | P3H0293X | 3 |
| | | P3L0568X | 5 |
| | | P4E0419X | 2 |
| | | P3M0525X | 2 |
| | EGIAUSHORT | P4G0807X | 1 |
| | | P3F0308X | 23 |
| | | P3H0651X | 12 |
| | | P3K0403X | 6 |
| | | P3K0618X | 12 |
| | | P4A0154X | 6 |
| | | P4A0163X | 12 |
| Hospital San Fernando | EGIAUSTND | P4C0325X | 33 |
| | | P4D0019X | 1 |
| | | P4D0082X | 48 |
| | | P4D0279X | 5 |
| | | P4D0549X | 6 |
| | | P4F0135X | 39 |
| | | P5B0053X | 23 |

Continuación de la Resolución No. 0140 de 25 de Enero de 2016.

Que la empresa **KENDALL S.A.**, señala que el procedimiento de retiro y reemplazo del producto tendrá un periodo aproximado de cuatro (4) meses

Que en atención a lo establecido, este despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Autorizar el retiro voluntario de 1945 Unidades del producto **Instrumento para Engrapado Endoscópico Articulado Cortante con nombre Endo GIA Ultra Universal** fabricado por **MEDTRONIC**, según el código, lote y cantidad que se detallan a continuación:

| HOSPITALES PUBLICOS | | | |
|---------------------------|------------|-----------|----------------------------------|
| Cliente | Código | Lote | Unidades Distribuidas al Cliente |
| Complejo Hospitalario AAM | EGIAUSTND | P3J0631X | 30 |
| | | P3K0404X | 15 |
| | | P3K0618X | 27 |
| | | P4A0332X | 30 |
| | | P4B0133X | 3 |
| | | P4B0335X | 9 |
| | | P4B0339X | 1 |
| | | P4B0524X | 39 |
| | | P4C0068X | 3 |
| | | P4C0325X | 48 |
| | | P4C0326X | 2 |
| | | P4C0415X | 12 |
| | | P4F0135X | 108 |
| | | P4G0556X | 3 |
| P4G0557X | 3 | | |
| P4G0564X | 30 | | |
| P4H0509X | 54 | | |
| P4H0507X | 2 | | |
| Hosp. Manuel A. Guerrero | EGIAUSTND | P4D0082X | 10 |
| Hosp. Rafael Hernández | EGIAUXL | P4E0419X | 36 |
| | | P4F0319X | 12 |
| | | EGIAUSTND | 36 |
| Hosp. Susana Jones | | P3F0303X | 23 |
| | | P3F0303X | 1 |
| | | P4A0154X | 66 |
| | EGIAUSTND | P4A0163X | 1 |
| | | P4B0335X | 102 |
| | EGIAUSTND | P4B0339X | 11 |
| Hosp. Gustavo Collado | EGIAUXL | P4F0319X | 27 |
| | | PAG0462X | 18 |
| Hospital Geriátrico | EGIAUSTND | P4D0279X | 114 |
| | | P4D0082X | 6 |
| Hospital Santo Tomas | EGIAUSTND | P4D0279X | 9 |
| | | P4D0549X | 3 |
| | | P4G0303X | 30 |
| | | P5E0319X | 30 |
| | | P4G0807X | 20 |
| Instituto Oncológico | EGIAUSHORT | P4G0807X | 15 |
| | | P4D0082X | 3 |

Continuación de la Resolución No. 0140 de 25 de enero de 2016.

| | | | |
|--------------------------------------|------------|----------|----|
| | EGIAUSTND | P4F0135X | 5 |
| | | P4G0557X | 1 |
| Hospital Rafael Estévez | EGIAUSTND | P3F0303X | 3 |
| | | P3G0316X | 22 |
| San Miguel Arcángel | EGIAUSTND | P3H0124X | 12 |
| HOSPITALES/ CLIENTES PRIVADOS | | | |
| | EGIAUSHORT | P4G0807X | 7 |
| | | P3H0651X | 5 |
| | | P3J0631X | 2 |
| | | P3K0618X | 12 |
| | | P4A0154X | 3 |
| | | P4A0163X | 3 |
| | | P4A0332X | 6 |
| | | P4B0339X | 3 |
| | | P4C0325X | 16 |
| | | P4D0019X | 12 |
| | | P4D0082X | 21 |
| | | P4D0549X | 3 |
| | | P4F0135X | 35 |
| | | P5B0053X | 29 |
| | | P5B0334X | 2 |
| | | P3H0124X | 12 |
| | | P4F0319X | 10 |
| | | P3H0293X | 3 |
| | | P3L0568X | 5 |
| | | P4E0419X | 2 |
| | | P3M0525X | 2 |
| | | P4G0807X | 1 |
| | EGIAUSHORT | P3F0308X | 23 |
| | | P3H0651X | 12 |
| | | P3K0403X | 6 |
| | | P3K0618X | 12 |
| | | P4A0154X | 6 |
| | | P4A0163X | 12 |
| | | P4C0325X | 33 |
| | | P4D0019X | 1 |
| | | P4D0082X | 48 |
| | | P4D0279X | 5 |
| | | P4D0549X | 6 |
| | | P4F0135X | 39 |
| | | P5B0053X | 23 |
| | | P5B0334X | 5 |
| | | P3H0124X | 18 |
| | | P4K0294X | 3 |
| | EGIAUXL | P4A0502X | 1 |
| | | P4F0319X | 1 |
| | | P3H0651X | 2 |
| | | P4C0325X | 1 |
| | | | |
| Santa Fe | EGIAUSTND | P4D0082X | 6 |
| | | P4D0279X | 1 |
| | | P4F0135X | 4 |
| | | P5B0053X | 3 |
| | | P3F0308X | 9 |
| | | P3H0124X | 12 |
| | | P3H0651X | 6 |

Continuación de la Resolución No. 0140 de 25 de Enero de 2016.

| | | | |
|-------------------|-----------|----------|----|
| | EGIAUSTND | P3J0631X | 9 |
| | | P3K0618X | 6 |
| | | P4A0154X | 6 |
| | | P4A0163X | 6 |
| | | P4A0332X | 3 |
| | | P4B0339X | 6 |
| | | P4C0325X | 24 |
| | | P4D0082X | 17 |
| | | P4D0279X | 4 |
| | EGIAUSTND | P4F0135X | 19 |
| | | P4F0586X | 2 |
| | | P5A0036X | 3 |
| | | P5B0053X | 30 |
| | | P5B0334X | 6 |
| | | P4B0527X | 4 |
| | | P4A0501X | 8 |
| | | P4A0502X | 13 |
| | | P3I0568X | 9 |
| | EGIAUXL | P4E0419X | 3 |
| | | P4F0105X | 3 |
| | | P4F0319X | 16 |
| | | P4F0597X | 9 |
| | | P4K0294X | 14 |
| | | P3M0436X | 2 |
| Qualicare | EGIAUXL | P4B0527X | 3 |
| | | P3F0308X | 7 |
| | | P3H0124X | 6 |
| | | P3H0651X | 10 |
| | | P3J0631X | 6 |
| | | P3K0618X | 13 |
| Hospital Nacional | EGIAUSTND | P4A0154X | 6 |
| | | P4A0163X | 8 |
| | | P4C0325X | 23 |
| | | P4C0326X | 1 |
| | | P4D0019X | 2 |
| | | P4D0082X | 36 |
| | | P4D0082X | 20 |
| Hospital Nacional | EGIAUSTND | P5B0334X | 4 |
| | | P4F0135X | 19 |
| | | P4F0586X | 2 |
| | | P5B0053X | 29 |
| | EGIAUXL | P4E0419X | 1 |

ARTICULO SEGUNDO: Advertir a la empresa **KENDALL S.A.**, que debe cumplir con el periodo aproximado de cuatro (4) meses para el retiro y reemplazo del producto y que para el cierre del caso, deben presentar al Departamento de Regulación y Vigilancia de las Tecnologías Médicas de la Dirección General de Salud Pública, el Informe final y las constancias de disposición final de los productos involucrados (reexportación o destrucción).

ARTICULO TERCERO: Mantener habilitado el Certificado de Criterio Técnico No.C.S.S. MQ-5577-04-12, emitido a la empresa **KENDALL, S.A.**, correspondiente al producto **INTRUMENTO DE ENGRAPADO ENDOSCÓPICO ARTICULADO CORTANTE** (nombre genérico) **GRAPADORA UNIVERSAL, DESECHABLE** (nombre comercial) **MARCA COVIDIEN™** fabricado en Estados Unidos de América por **COVIDIEN IIC / UNITES STATES SURGICAL**

Continuación de la Resolución No. 0140 de 25 de Enero de 2016.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución empezará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 de 10 de noviembre de 1947, Decreto Ejecutivo 468 de 7 de noviembre de 2007, modificado por el Decreto Ejecutivo 248 de 3 de junio de 2008.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE,

[Firma]
DRA. ITZA BARAHONA DE MOSCA
Directora General de Salud Pública



IBdem/II

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE SALUD
NOTIFICADO

NOMBRE: CONSUELO LUCAS
CEDULA: N-21.932
FECHA: Enero 29/16
HORA: 10:00 PM
FIRMA: [Firma]

Esmy escriviera Soumea y firmando sin tener la posibilidad de leerlo, esmeeros en un momento nuestros comentarios si hay algo en lo que no estemos de acuerdo

[Firma]
Enero 29/16