



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-32995575-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-32995575-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) se constituyó en sede de la firma “ODONTO-SUR S.R.L.” con domicilio en la calle Mendoza N° 160, de la Ciudad de Neuquén, provincia homónima.

Que el establecimiento mencionado se encuentra habilitado por el Ministerio de Salud jurisdiccional como “Distribuidor de Productos Médicos Odontológicos para Laboratorios Dentales”.

Que en dicha oportunidad se retiraron del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos: Una (1) unidad rotulada como “GUTTA PERCHA POINTS / Puntas Piratas / 100pcs. / Art. No. 542 / product from: UNITED DENTAL MANUFACTURERS INC / MADE IN USA / 240303”, donde no se observan datos del titular responsable en Argentina, ni fecha de vencimiento; y una (1) unidad rotulada como “ZIPPERER / SILVER POINTS / Art. 98/30 mm/1 3/ 16”/ size: 10 / 30 PIECES”, y se observa asimismo una etiqueta en el interior de cada envase primario que posee un logo y la siguiente descripción “Vereinigte Dentalwerke”/ SILVER POINTS” y no se observan datos del titular responsable en Argentina, ni fecha de vencimiento.

Que con respecto a la procedencia del producto, la inspeccionada manifestó no contar con la documentación requerida al momento de la inspección, debido a que las unidades fueron adquiridas hace varios años.

Que la DVS informa que en el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos mencionados, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones y las unidades no describen en sus rótulos los datos del fabricante/importador responsable en la República Argentina.

Que por otra parte, la DVS informa que habiendo consultado el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo II, entendiéndose

que los productos en cuestión requieren la aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que asimismo la DVS indica que tratándose de productos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de los productos médicos rotulados como: “GUTTA PERCHA POINTS/ Puntas Piratas/ 100pcs. /Art. No. 542/ productfrom: UNITED DENTAL MANUFACTURERS INC/ MADE IN USA/ 240303”, sin datos del titular responsable en Argentina; y “ZIPPERER/ SILVER POINTS/ Art. 98/30 mm/1 3/ 16” /size: 10/ 30 PIECES”, sin datos del titular responsable en Argentina.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: “GUTTA PERCHA POINTS / Puntas Piratas / 100pcs. /Art. No. 542/ productfrom: UNITED DENTAL MANUFACTURERS INC/ MADE IN USA / 240303”, sin datos del titular responsable en Argentina; y “ZIPPERER / SILVER POINTS / Art. 98/30 mm /1 3/ 16” / size: 10/ 30 PIECES”, sin datos del titular responsable en Argentina, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.-Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE EX-2018-32995575-APN-DVPS#ANMAT.

