



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-15540655-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-15540655-APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO**

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS), informó que mediante Orden de Inspección (OI) N°2020/270-DVS-114 de fecha 6 de febrero de 2020 los inspectores de la citada dirección se constituyeron en la sede de la firma “Rodríguez Omar Ernesto, con domicilio en la calle Bv. Chacabuco 249, de la ciudad y provincia de Córdoba, a fin de realizar una inspección de rutina.

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

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: - Una (1) unidad de “GUTTA PERCHA POINTS – EK – Endotek – N° 80 – Made In Mexico – 120 Hand Rolled Points”. No se observan datos del titular responsable en Argentina, ni lote ni fecha de vencimiento.- - Una (1) unidad de “Fresas odontológicas DIAMOND INSTRUMENTS – North Bel – Made In Italy – Standard Shank – 868/024 – Lot II-002196”. No se observan datos del responsable titular en Argentina, ni fecha de vencimiento.

Que respecto de la documentación de procedencia de dichos productos, la firma no ha exhibido ni aportado documentación que avale la procedencia de los elementos mencionados.

Que consultado el sistema de expedientes de esta Administración Nacional no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones; además, las unidades no describen en sus rótulos los datos del fabricante/importador responsable en la República Argentina.

Que atento a los argumentos descriptos anteriormente, no se puede asegurar que los productos “GUTTA PERCHA POINTS – EK – Endotek – N° 80 – Made In Mexico – 120 Hand Rolled Points” y “Fresas odontológicas

DIAMOND INSTRUMENTS – North Bel – Made In Italy – Standard Shank – 868/024 – Lot II-002196”cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos ya que requieren aprobación previa de esta Administración Nacional para su importación, fabricación, distribución y comercialización, tal como se indica en la Disp. ANMAT 2318/02, Anexo I, Parte 3, y los citados productos no se encuentran autorizados por esta Administración Nacional.

Que las constancias documentales agregadas como archivos embebidos permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) indicó que los productos en cuestión revisten riesgo para la salud de los eventuales usuarios y sugirió: 1) 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 – EK – Endotek – N° 80 – Made In Mexico – 120 Hand Rolled Points” sin datos del titular responsable en Argentina. - “Fresas odontológicas DIAMOND INSTRUMENTS – North Bel – Made In Italy – Standard Shank – 868/024 – Lot II-002196 sin datos del titular responsable en Argentina, ni fecha de vencimiento.- 2) Informar la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) 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 modificatorias.

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, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, los productos médicos rotulados como: -“ GUTTA PERCHA POINTS – EK – Endotek – N° 80 – Made In Mexico – 120 Hand Rolled Points” sin datos del titular responsable en Argentina y “Fresas odontológicas DIAMOND INSTRUMENTS – North Bel – Made In Italy – Standard Shank – 868/024 – Lot II-002196 sin datos del titular responsable en Argentina, ni fecha de vencimiento, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales, a la

Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios.