



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-93133441-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-93133441-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de la fiscalización de productos médicos programada, con fecha 19/08/2022 en que personal de esta ANMAT se constituyó mediante OI 2022/1302, en sede de la firma “La Muela” de Romero José Manuel, sita en la calle 20 de febrero 746, ciudad de Salta, provincia homónima a fin de realizar la verificación de los productos y de la empresa, siendo recibida en esta oportunidad por el Sr. Romero José Manuel DNI N° 24.196.308 propietario.

Que consultado el responsable en relación a las habilitaciones sanitarias, informó que la firma contaba únicamente con habilitación de la municipalidad de la ciudad.

Que Durante la inspección pudo constatar que en el establecimiento existe una planta con depósitos de productos odontológicos.

Que se realizó un control sobre los productos médicos en stock, retirando los siguientes productos: 1 unidad de AZDENT ORTHODONTIC BUCCAL TUBES-Monoblock – Non-conv -ROTH 0.022 50 SETS – B130-E (Tubos bucales para ortodoncia); SILK BRAIDED – MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE – USP: 4/0 Metric: 1,5 – Length: 75 cm – 16 mm ½ - Sterile R – Lot: 202001 – fabricado: 01/2020 – vencimiento: 01/2025.; -NYLON MONOFILAMENT– MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE – USP: 4/0 Metric: 1,5 – Length: 75 cm – 16 mm ½ - Sterile R – Lot: 202001 – fabricado: 01/2020 – vencimiento: 01/2025. Cabe aclarar que, los productos médicos a los que se hace referencia poseen similares debidamente autorizados y por ello, podrían clasificarse según se detalla a continuación: Clase de riesgo II: AZDENT ORTHODONTIC BUCCAL TUBES – Monoblock. Existiendo similares registrados, como por ejemplo aquellos mencionados en el registro PM 2237-13. Clase de riesgo III : NYLON MONOFILAMENT– MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE y SILK BRAIDED – MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE. Existiendo similares registrados, como por

ejemplo aquellos incluidos en los registros PM 1898-8 y 1898-13.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades sin registro de las que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: - AZDENT ORTHODONTIC BUCCAL TUBES – Monoblock 2- SILK BRAIDED – MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE. 3- NYLON MONOFILAMENT– MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como AZDENT ORTHODONTIC BUCCAL TUBES – Monoblock; SILK BRAIDED – MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE; NYLON MONOFILAMENT– MAGIC – NON ABSORBABLE SUTURE.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. 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 a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

EX-2022-93133441-APN-DVPS#ANMAT

mm

