



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6384**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-362-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que, mediante O.I. N° 2015/1811-DVS-2253 (fs. 2/4), se realizó una inspección en la sede de la firma "Interdent de Carlos Gerónimo Torlasco", con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2023/25, C.A.B.A.

Que la comisión actuante fue atendida por el propietario de la firma, quien informó que la empresa se dedica a la comercialización de productos médicos de uso en odontología exclusivamente.

Que durante la inspección se detectaron en el depósito (en estanterías junto a productos destinados para la venta), los siguientes productos: a) un dispositivo de mano rotativo contenido dentro de un estuche plástico transparente con una contenedora interna, sobre la que descansa el dispositivo (turbina odontológica). Sobre el mango de la turbina se observa grabada la inscripción "GNOSIS-N° 11010019". Se observa dentro del estuche un manual de instrucciones con texto en idioma inglés (ver fs. 11). Este instructivo de uso deja leer HIGH-SPEED AIR TURBINE HANDPIECES. Autoclavable. Manufactured



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6384

by DEEPAK PRODUCTS, LLC-Miami-Florida; b) un dispositivo de mano contenido dentro de un estuche de cartón con cuna interna de material plástico, sobre la que descansa el dispositivo (cavitador neumático odontológico) y tres puntas de cavitador. Sobre el mango del cavitador se observa gravada la inscripción "Id3-Made in Argentina 1359". Se observa dentro del estuche un manual de instrucciones con texto en idioma español (ver fs. 9/10). Este instructivo de uso deja leer modalidad y especificaciones de uso del instrumento. No se observan datos de fabricante en estuche/manual/equipo.

Que el propietario informó que el producto detallado en el ítem a) corresponde a una turbina de uso odontológico utilizada para realizar cavidades en las piezas dentales afectadas por caries, y respecto de su procedencia, afirmó que es una muestra de un congreso.

Que con relación al producto aludido en el ítem b) el propietario manifestó que corresponde a una pieza neumática de uso odontológico utilizada para realizar limpieza en las piezas dentales afectadas y, respecto a su procedencia, informó que corresponde a un producto que ha sido dado para que lo prueben los odontólogos.

Que la referida Dirección hace saber que, habiendo realizado una búsqueda en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y en las bases de datos de esta Administración Nacional, no se encuentran firmas ni productos registrados que se correspondan con los detallados.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6384

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos "turbina odontológica, identificada en su mango como 'GNOSIS-N° 11010019' que posee un instructivo de uso con texto en idioma inglés que deja leer HIGH-SPEED AIR TURBINE HANDPIECES. Autoclavable. Manufactured by DEEPAK PRODUCTS, LLC-Miami-Florida" y "cavitador neumático odontológico identificado en su mango como 'Id3-Made in Argentina 1359', que posee instructivo de uso con texto en idioma español que deja leer modalidad y especificaciones de uso del instrumento. No se observan datos de fabricante en estuche/manual/equipo", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; y b) Notificar a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° incisos n) y ñ) del Decreto N° 1.490/92.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6384

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos "turbina odontológica, identificada en su mango como 'GNOSIS-Nº 11010019' que posee un instructivo de uso con texto en idioma inglés que deja leer HIGH-SPEED AIR TURBINE HANDPIECES. Autoclavable. Manufactured by DEEPAK PRODUCTS, LLC-Miami-Florida" y "cavitador neumático odontológico identificado en su mango como 'Id3-Made in Argentina 1359', que posee instructivo de uso con texto en idioma español que deja leer modalidad y especificaciones de uso del instrumento. No se observan datos de fabricante en estuche/manual/equipo", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; notifíquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6384

de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-362-15-9

DISPOSICION N°

6384

Ing. ROGÉLIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.