



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-66591553- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-66591553- -APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/857-DVS-382, se constituyó en la sede de la firma Dental SD, propiedad de Santiago Luis Dondena, con domicilio en la calle Duarte Quirós N° 58 de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, de donde se retiró en carácter de muestra una unidad del siguiente producto médico: Un envase plástico que contiene en su interior seis (6) limas y se encuentra rotulado como 'FILES K/Ref. 063 CC-Cord/ 200°C 390 °F /stainless/UNITED DENTAL, U.S.A.', no observándose datos del titular responsable en Argentina, como así tampoco datos sobre el certificado de autorización ante ANMAT.

Que con relación a la documentación de procedencia de la unidad descrita, el propietario de la firma se comprometió a remitirla ya que no contaba con ésta al momento de la inspección, pero finalmente no aportó documentación que acredite la tenencia del producto en cuestión.

Que continúa informando la citada Dirección que en el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción, ni inicios de trámite bajo la denominación "FILES K /UNITED DENTAL, U.S.A.", y agrega que el producto en cuestión no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que prosigue la DVS informando que el producto bajo estudio se corresponde con un instrumental utilizado por el odontólogo para la preparación del canal radicular durante los tratamientos de endodoncia, y que según el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica dispositivos con características e indicaciones similares se encuentran autorizados como productos médicos correspondientes a la Clase de Riesgo II, por lo que a entender de esa Dirección, el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que la DVS sostiene que toda vez que se trata de un producto médico no autorizado por esta Administración, no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las

exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas del producto médico rotulado como "FILES K/ Ref. 063 CCCord/stainless/UNITED DENTAL, U.S.A."; 2°) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a sus efectos.

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 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 sus modificatorios.

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 encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todas las medidas del producto médico rotulado como "FILES K/Ref. 063 CCCord/stainless /UNITED DENTAL, U.S.A.", 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 y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.