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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-2570-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-1110-627-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-627-18-0 del registro 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) informa que por Orden de Inspección (OI) Nº 2018/1582-DVS-839, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma "SUCESION DE TEYANI FARD JAHANGI", con domicilio en la calle Belgrano Nº 399 de la Ciudad de Resistencia, Provincia del Chaco.

Que en dicho procedimiento se retiró en carácter de muestra el siguiente producto: Una (1) unidad de "FEILEN K/ FILES K/Ref. V02 0063/Length 025/Size 035/VDW BEUTELROCK CC+/NOT STERILE/AUTOCLAVABLE/LOT 0905000106/MANUFACTURER: VDW Gmbh-Munchen. No se observan datos del titular responsable en Argentina.

Que la responsable de la firma refiere que el producto en cuestión se corresponde con limas de uso en endodoncia.

Que en relación a la documentación de procedencia de la unidad descripta precedentemente, la inspeccionada se comprometió a remitirla en copia a la DVS, sin que la empresa aportara la documentación de procedencia del producto en cuestión.

Que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1826-DVS-963, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma DENTAL MEDRANO SA, empresa titular del producto médico bajo estudio registrado ante esta ANMAT con el PM N° 235-118.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la apoderada de la firma la unidad retirada según OI N° 2018/1582-DVS-839 y luego de la observación pormenorizada de la muestra exhibida, la responsable manifestó que "no corresponde a un producto propio de la firma" y agregó que "el lote 0905000106 no fue importado por la empresa Dental Medrano SA".

Que asimismo, se comparó la unidad exhibida con una unidad original aportada por la firma y se constató que las etiquetas autoadhesivas que se encuentran al dorso del producto original, no coinciden en cuanto a

información contenida con la unidad dubitable.

Que por otra parte, la unidad original posee otra etiqueta autoadhesiva blanca con los datos de la empresa importadora, N° de PM, condición de venta y nombre del Director Técnico y asimismo, la responsable afirmó que según su conocimiento, la unidad no sería original de la firma Beutelrock Alemania.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de la siguiente medida: 1) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "Lima de endodoncia K rotulada como "FEILEN K/ FILES K/Ref. V02 0063/Length 025/Size 035/VDW BEUTELROCK CC+/NOT STERILE/AUTOCLAVABLE/LOT 0905000106/MANUFACTURER: VDW Gmbh-Munchen"; 2) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Provincia de Chaco, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. n) y ñ) y el artículo 10, inc. q) del Decreto Nº 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: "Lima de endodoncia K rotulada como "FEILEN K/ FILES K/Ref. V02 0063/Length 025/Size 035/VDW BEUTELROCK CC+/NOT STERILE /AUTOCLAVABLE/ LOT 0905000106 /MANUFACTURER: VDW Gmbh-Munchen", 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, a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y al Ministerio de Salud de la Provincia de Chaco. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-627-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.13 14:29:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 14:29:42 -03'00'