



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-81978366-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2020-81978366-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones en virtud de que la firma Orthodent S.R.L. informó que habían adquirido a la empresa “Distribuidora Dental Tronador” (www.distribuidordental.com.ar) el producto BRACKETS EASY CLIP ROTH, marca ADITEK, Lote 295414, el cual se correspondía con un producto de su titularidad pero el cual no había sido ingresado al país por la firma.

Que según la documentación aportada, la unidad fue adquirida mediante Factura tipo B N° 00010-00000001 con fecha 26/02/2019 a Lescano Guido Ángel, con domicilio en la Av. Belgrano N° 3916 C.A.B.A., CUIT N° 20-29153669-8.

Que el producto mencionado no ha sido importado por Orthodent S.R.L. y, según afirma la empresa y puede observarse en las fotografías remitidas como constancia, el producto se encuentra rotulado como “BRACKETS EASY CLIP ROTH, ADITEK, REF 05.21.0390, MS 10331430016, vencimiento 2028-06, fabricación 2018-06, LOT 295414”, pero no se observan en el mismo datos del importador o responsable en la República Argentina.

Que asimismo, la responsable de la firma ORTHODENT S.R.L. afirmó que la unidad en estudio corresponde a un lote que no fue importado por la firma que representa y que según el fabricante fue entregado a una casa dental en Brasil.

Que en virtud de ello, el 21/09/2020 y mediante OI N° 741/2020, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en el domicilio de la factura, Av. Belgrano N° 3916 de C.A.B.A., en donde luego de llamar reiteradas veces, no pudo obtenerse respuesta.

Que el 22/10/2020 personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Ramallo N° 4277 de

C.A.B.A., lugar en el cual funcionaría la distribuidora Dental Tronador de acuerdo a los datos extraídos del dominio web, donde tampoco pudo obtenerse respuesta.

Que el producto al que se hace referencia es un producto médico, cuyo uso se encuentra aprobado para la corrección de la mala oclusión dentaria y condición de expendio: “venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

Que la firma ORTHODENT SRL posee registrado el producto mediante Disposición ANMAT N° 0550/14, bajo el número de PM 2101-2 y corresponde a la clase de riesgo II, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/02.

Que, en consecuencia, el lote de mención no ha sido importado por su titular de registro en el país (ORTHODENT S.R.L.), por lo que se desconoce su legítima procedencia y no puede asegurarse que se trate de productos que cumplan con las especificaciones correspondientes.

Que por ello, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “BRACKETS EASY CLIP ROTH, ADITEK, REF 05.21.0390, MS 10331430016, vencimiento 2028-06, fabricación 2018-06, LOT 295414”.

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 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “BRACKETS EASY CLIP ROTH, ADITEK, REF 05.21.0390, MS 10331430016, vencimiento 2028-06, fabricación 2018-06, LOT 295414”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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-2020-81978366-APN-DVPS#ANMAT