



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-11689624-APN-DVPS#ANMAT

---

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-11689624-APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron raíz de que personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección IF -2024-07439436-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Lisandro de La Torre N° 166, Santa Rosa, provincia de La Pampa, sede de la firma “CASADENT S.R.L.”.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y retiraron para posterior verificación: a.- Limas para endodoncia «PULPADENT Swiss Made stainless, HEDSTRÖM FILES, 25 mm», sin datos de representante en Argentina, lote ni vencimiento; y b.- Aguja de sutura «SCHREIBER® INSTRUMENTE – D -78567 – REF 20-4214-6; LOT 060401», sin datos de representante en Argentina.

Que consultada la responsable respecto a la documentación de compra, informó que no contaba con la misma debido a que los productos se habían adquirido hace mucho tiempo y ya la habían descartado.

Que, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-01723071-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional del producto en cuestión.

Que la Dirección de Evaluación y registro de Productos Médicos informó mediante NO-2024-10543931-APN-INPM#DVPS que no existe registro de ninguno de los productos en la base de datos del Sistema Helena y que la búsqueda con las palabras “schreiber, instrumento, aguja de sutura, 20-4214-6, pulpament, hedstrom” arrojó resultados negativos.

Que existen productos similares registrados ante esta ANMAT, autorizados bajo PM 1093-122 con clase de riesgo II y PM 1208-92 con clase de riesgo I, respectivamente.

Que, en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos médicos sin autorización por lo que se desconoce la verdadera composición y las condiciones de fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos: “limas para endodoncia identificadas como PULPADENT Swiss Made stainless, HEDSTRÖM FILES” y “agujas de sutura identificadas como: SCHREIBER® INSTRUMENTE – D -78567 – REF 20-4214-6”.

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, el Instituto Nacional de Productos Médicos 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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos: “limas para endodoncia identificadas como PULPADENT Swiss Made stainless, HEDSTRÖM FILES” y “agujas de sutura identificadas como: SCHREIBER® INSTRUMENTE – D -78567 – REF 20-4214-6”.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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 y al Instituto Nacional de Productos Médicos. 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-2024-11689624-APN-DVPS#ANMAT

