



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

DISPOSICIÓN Nº **3 8 4 8**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-237-15-8 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. Nº 2015/1243-DVS-1949 (fs. 2/3), se realizó una inspección en la sede de la firma "Visup Farm S.R.L." con domicilio en la calle Gavilán 1717/21, planta baja, C.A.B.A.

Que en dicha ocasión, habiéndose verificado el stock de productos médicos almacenados en el depósito, se retiró un elemento que se correspondería con un dispositivo de mano de uso odontológico contenido dentro de un estuche plástico transparente con cuna contenedora interna, sobre la que descansan las piezas que conforman el dispositivo, para una posterior verificación de legitimidad, ya que carece de datos de registro en la Argentina.

Que las dos piezas de mayor tamaño (de material metálico) tienen grabado el número "12012042009", una de ellas la leyenda "ECCO-MM-2H USA" y la otra "ECCO-CA-I USA y, según lo informado en el procedimiento, el



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

DISPOSICIÓN Nº 3848

producto es utilizado por odontólogos para el tratamiento de caries y/o pulido de piezas dentales.

Que al ser consultado sobre la procedencia del producto, personal de la firma informó que fue entregado por la firma "Dental Medrano", aunque no se exhibió la documentación probatoria pertinente ya que el producto data del año 2008 aproximadamente (hasta la fecha no se ha remitido a esta ANMAT copia de documentación alguna).

Que mediante la O.I. Nº 2015/1242-DVS-1948 (fs. 4/5) se llevó a cabo una inspección en la sede de la firma Dental Medrano S.A. sita en la calle Paraguay 3026/28/32 de esta ciudad, en la que, al exhibirle a la apoderada la unidad retirada en carácter de muestra durante el procedimiento más arriba referido, manifestó que se trata de un elemento no propio de Dental Medrano S.A., que jamás ha sido importado, fabricado y/o comercializado por la empresa, agregando que la marca "ECCO" grabada en el dispositivo exhibido no es de titularidad de su representada, ya que el producto aprobado por ANMAT cuya titularidad detenta Dental Medrano S.A., corresponde a instrumentos manuales para prácticas odontológicas marca ECO (con una sola "C"), provenientes de Pakistán, no de Estados Unidos.

Que informa la Dirección aludida que constató en la base de datos que no hay indicios de productos autorizados de marca "ECCO" (ver impresión de fs. 7).



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

DISPOSICIÓN Nº **3848**

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto médico "dispositivo de mano de uso odontológico", contenido dentro de un estuche plástico transparente con cuna contenedora interna, cuyas piezas poseen grabado "ECCO" y "USA".

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto médico "dispositivo de mano de uso odontológico", contenido dentro de un estuche plástico transparente con cuna contenedora interna, cuyas



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

DISPOSICIÓN Nº **3848**

piezas poseen grabado "ECCO" y "USA"; 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 de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-237-15-8

DISPOSICION Nº

**3848**

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