



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-44161482-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX -2019-44161482-APN-DVPS#ANMAT, 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 mediante Orden de Inspección N° 2019/857-DVS-382, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la empresa Brizuela Odontología, propiedad de Miguel Ángel Brizuela, con domicilio en la calle Saavedra N° 402 de la localidad de Formosa, provincia homónima.

Que en dicha oportunidad se retiró del establecimiento con carácter de muestra el siguiente producto médico para su verificación: -Una unidad rotulada como “VEREINIGTE DENTALWERKE GmbH & Co KG MUNCHEN GERMANY/TIRANERVIOS L 22 mm/ ADB238T102095133”. No se observan 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 en copia a la DVS, ya que manifestó no contar con ésta al momento de la inspección y sin embargo la firma no aportó la documentación que acredite la tenencia del producto en cuestión.

Que la DVS consultó el sistema de expedientes de esta Administración no hallando antecedentes de inscripción, ni inicios de trámite bajo la denominación “VEREINIGTE DENTALWERKE GmbH & Co KG” y además, 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 la DVS aclara 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.

Que asimismo verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II.

Que por lo expuesto, a entender de la DVS el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

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 permitan garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que por lo expuesto, el producto en cuestión reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS, en el IF-2019-45237084-APN-DVPS#ANMAT, sugiere la adopción de las siguientes medidas: 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 “VEREINIGTE DENTALWERKE GmbH& Co KG MUNCHEN GERMANY/TIRANERVIOS”. 2°) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Formosa, a sus efectos

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 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 “VEREINIGTE DENTALWERKE GmbH& Co KG MUNCHEN GERMANY/TIRANERVIOS”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.-Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa, y a las demás 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 N° EX-2019-44161482-APN-DVPS#ANMAT

