



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-45482665-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-45482665-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), mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2884-DVS-1570, se constituyó en el domicilio en la calle Bolívar N° 1512 de la localidad de Posadas, provincia de Misiones, sede de la firma “PRODENT INSUMOS ODONTOLOGICOS”.

Que en dicha oportunidad se retiró en carácter de muestra el siguiente producto médico: Una unidad de “ASFER Industria Química Ltda.: / Sao Caetano do Sul-SP /Soda Clorada /Hipoclorito de Sodio Uso Odontológico / Altamente bactericida / FAB: JAN/18 LOTE 136”. En el rótulo se observa también la siguiente información en idioma portugués: “Altamente bactericida é indicado para a instrumentação e irrigação de canais radiculares, atuando como desinfetante. Tamaço física de circulação do líquido pelo interior do canal radicular, e ação química de solvencia de tecidos, de poder anti-séptico e de características físico-química de baixa tensão superficial”, que traducido al español sería “Altamente Bactericida (...) indicado para instrumental e irrigación de canales radiculares (...) actuando como desinfectante (...) de poder antiséptico”.

Que en dicho producto no se han observado datos del titular responsable en Argentina.

Que con respecto a la documentación de procedencia de la unidad descripta anteriormente, el inspeccionado explicó que “este producto fue adquirido a un odontólogo para probar en el mercado, por lo que no posee la factura de compra”.

Que la DVS consultó el sistema de expedientes de esta Administración Nacional, no hallando antecedentes de inscripción del producto objeto del presente, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones, aclarando además la DVS que dicho producto no describe en su rótulo los datos de registro ante esta Administración.

Que asimismo la DVS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración, productos con

características e indicaciones similares, correspondientes a la Clase de Riesgo II.

Que toda vez que se trata de un producto no autorizado por esta Administración, la DVS considera que no se puede asegurar que éste cumpla con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de producto médico.

Que en consecuencia la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del siguiente producto médico: ASFER Industria Química Ltda.: / Sao Caetano do Sul-SP /Soda Clorada /Hipoclorito de Sodio Uso Odontológico / Altamente bactericida.

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 la distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, del producto médico: “ASFER Industria Química Ltda.: /Sao Caetano do Sul-SP /Soda Clorada /Hipoclorito de Sodio Uso Odontológico / Altamente bactericida”, 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 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-2018-45482665-APN-DVPS#ANMAT.