



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 2416/2014**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las turbinas de mano de uso odontológico marca NSK, modelo PANA-MAX SU B2.

Del: 24/04/2014; Boletín Oficial 14/04/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-116-14-8 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 fue anoticiada (ver constancias de fs. 3/7) de la adquisición a través del portal de internet “Mercado Libre” del producto turbina de uso odontológico, cuyo detalle es el siguiente: A) una unidad compuesta por estuche plástico, instructivo de uso y turbina de mano de uso odontológico. El estuche posee un holograma con las siglas NSK, una etiqueta de seguridad sobre la aleta de apertura que indica NSK - Powerful Partners - Made in Japan. Se observa un sticker en la base del estuche que indica NSK Nakanishi Inc. - y otro sticker que indica Product Code P5620001 Serial NO: 0781149 - código de barras con el siguiente n° (01)04560224935413(21)0781149 // P562001 S/N Y3092482 // Y900212 S/N Y3092472. Se observa en un lateral del estuche una etiqueta que indica: NSK Model PANA-MAX SU B2 - Order Code P560. Dentro del estuche, dada su transparencia, se observa un instructivo de uso, el que posee las siguientes inscripciones HIGH SPEED AIR TURBINE - Made in Japan; B) una unidad compuesta por estuche plástico, instructivo de uso y turbina de mano de uso odontológico. El estuche posee un holograma con las siglas NSK, una etiqueta de seguridad sobre la aleta de apertura que indica NSK Powerful Partners - Made in Japan. Se observa un sticker en la base del estuche que indica NSK Nakanishi Inc. - y otro sticker que indica Product Code P5600001 Serial NO: 0770782 - código de barras con el siguiente n° (01)04560224935413(21)0770782 // P560010 S/N A0614079 // Y900212 S/N A3032232. Se observa en un lateral del estuche una etiqueta que indica: NSK Model PANA-MAX SU B2 - Order Code P562. Dentro del estuche, dada su transparencia, se observa un instructivo de uso, el que posee las siguientes inscripciones HIGH SPEED AIR TURBINE - Made in Japan.

Que habiéndose verificado la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, se constató que el producto en cuestión se encuentra registrado en el país por la firma “Grimberg Dentales S.A.”.

Que por ello, mediante O.I. N° 92/14 DVS (fs. 8/11), se realizó una inspección en la sede de la firma “Grimberg Dentales S.A.” sita en Lerma 426, C.A.B.A., en la que, al serles exhibidas las unidades aportadas por el denunciante, su directora técnica manifestó que la firma importa desde Japón turbinas de mano de alta velocidad para uso odontológico marca NSK, agregado que si bien Grimberg Dentales S.A. ha importado turbinas de mano modelos PANA-MAX SU B2 y ORDER CODE P562, nunca importó las unidades correspondientes al artículo ORDER CODE P560 ni al producto seriado N° 0770782, pertenecientes a los modelos mencionados, respectivamente.

Que asimismo la profesional manifestó que los instructivos de uso que poseen las unidades

no son originales, ya que difieren en la información, formato y/o plegado, y los idiomas en los que presenta la información; además agrega que las turbinas de mano de uso odontológico importadas y comercializadas por Grimberg Dentales S.A. no poseen hologramas en sus estuches ni son ofrecidas, publicitadas ni comercializadas mediante el portal “Mercado Libre”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en atención a que Grimberg Dentales S.A. es el único importador autorizado del producto en cuestión, y las unidades exhibidas no fueron importadas ni comercializadas por la firma autorizada, concluye que se trata de unidades ilegítimas.

Que en consecuencia, la referida Dirección sugiere: a) prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de las turbinas de mano de uso odontológico marca NSK, modelo PANA-MAX SU B2, con números de serie 0781149 y 0770782; y b) notificar a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° incisos n y ñ del [Decreto N° 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 [1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las turbinas de mano de uso odontológico marca NSK, modelo PANA-MAX SU B2, con números de serie 0781149 y 0770782; por los motivos vertidos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- 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 Autónomo de la Ciudad 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.

Carlos Chiale.

