



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5561/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Del: 29/05/2018; Boletín Oficial 31/05/2018.

VISTO el expediente n° 1-47-1110-415-18-8 del registro de la 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 (OI) N° 2018/1199-DVS-662, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma DUTY GROUP SA, con domicilio en la Av. Bartolomé Mitre N° 2998 de la localidad de Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos médicos: 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 P112002 Serial NO: 00025188 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025188-T112002 S/N C5072805 - T012002 S/N K5072805 // . Se observa en un lateral del estuche una etiqueta que indica: NSK Model PA-SB2 - Order Code T112. Dentro del estuche, se observa un instructivo de uso, el que posee las siguientes inscripciones High Speed Air Turbine Handpiece - Made in Japan, el texto de este instructivo se encuentra en idioma inglés exclusivamente. No se observan datos del importador responsable en la Argentina; B) Una unidad compuesta por estuche plástico, instructivo de uso y turbina de mano de uso odontológico. El estuche posee adherido un holograma con las siglas NSK. Se observa un sticker en la base del estuche que indica NSK NAKANISHI INC. y otro sticker que indica Product Code P112002 Serial NO: 00025190 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025190 -T112002 S/N C5072807 - T012002 S/N K5072807 // . Se observa en un lateral del estuche una etiqueta que indica: NSK Model PA-SB2 - Order Code T112. Dentro del estuche, se observa un instructivo de uso, el que posee las siguientes inscripciones High Speed Air Turbine Handpiece - Made in Japan, el texto de este instructivo se encuentra en idioma inglés exclusivamente. No se observan datos del importador responsable en la Argentina.

Que la DVS agrega con relación a la procedencia de las unidades descriptas precedentemente, que la inspeccionada manifestó que no contaba con las facturas de compra correspondientes al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esa Dirección, aclarando el área técnica que la empresa no aportó la documentación de procedencia del producto en cuestión.

Que por lo expuesto, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1202-DVS-665, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma GRIMBERG DENTALES SA, empresa titular de registro del producto médico bajo estudio (PM 510-55).

Que en tal oportunidad, se exhibieron ante el responsable de la firma las unidades retiradas según OI N° 2018/1199-DVS-662.

Que según lo indicado por la DVS, luego de la observación de las muestras exhibidas, el responsable manifestó que “Grimberg Dentales SA jamás ha importado el modelo PA-SB2, que corresponde a turbinas PANA AIR Σ, por lo que las unidades exhibidas no son originales de Grimberg Dentales SA”.

Que por otro lado, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/1201-DVS-664, personal de esa Dirección se hizo presente en el domicilio de la calle Moreno N° 1389/91, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma LATINMARKET SA, también titular del producto médico bajo estudio (Registro PM 816-35).

Que en tal oportunidad, se exhibió ante la gerente de administración de la firma, los productos retirados según Orden de Inspección N° 2018/1199-DVS-662.

Que al respecto, la responsable expresó que “Latinmarket SA jamás ha importado el modelo PA-SB2, que corresponde a turbinas PANA AIR Σ, por lo que las unidades exhibidas no son originales de Latinmarket SA”.

Que cabe aclarar que, Latinmarket SA consultó a su proveedor Nakanishi (NSK) por los números de serie de los productos exhibidos, informando que no existen en los registros de fábrica los números de serie en cuestión.

Que en consecuencia la DVS sugiere la adopción de las siguiente medida: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: -Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como “PANA AIR Σ - Product Code P112002 Serial NO: 00025188 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025188-T112002 S/N C5072805 - T012002 S/N K5072805 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112”; y -Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como “PANA AIR Σ-Product Code P112002 Serial NO: 00025190 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025190 -T112002 S/N C5072807 - T012002 S/N K5072807 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112”.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: -Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como “PANA AIR Σ -Product Code P112002 Serial NO: 00025188 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025188-T112002 S/N C5072805 - T012002 S/N K5072805 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112”; y -Turbina de mano de uso odontológico, rotulada como “PANA AIR Σ-Product Code P112002 Serial NO: 00025190 - código de barras con el siguiente n° (01)04560264507692(21)00025190 -T112002 S/N C5072807 - T012002 S/N K5072807 // NSK Model PA-SB2 - Order Code T112”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

