



NACIONAL



DISPOSICIÓN 759/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 05/10/2018; Boletín Oficial 09/10/2018.

VISTO el Expediente EX-2018-44406281-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 con fecha 15/08/18 mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2883-DVS-1569, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la empresa “Odonto Misiones”, propiedad de Carlos José Borszcz, con domicilio en la calle Francisco de Haro N° 3041 de la localidad de Posadas, provincia de Misiones.

Que en dicha oportunidad se retiró del establecimiento con carácter de muestra el siguiente producto: Una (1) unidad de pieza de mano de uso en odontología rotulada como “PANA-AIR Σ / NSK / MADE IN JAPAN / NSK NAKANISHI INC.- JAPAN / EC REP NSK EUROPE GmbH-Germany /ProductCode: T112001 / Serial No legible / (21) 001542127”, observándose asimismo un holograma con la inscripción NSK adherido al envase y el instructivo de uso se encuentra en idioma oriental exclusivamente.

Que respecto a la procedencia de la unidad descrita precedentemente, el titular de la firma manifestó que no contaba con la documentación solicitada debido a que la unidad había sido adquirida hace varios años y el inspeccionado manifestó no recordar el nombre del proveedor.

Que posteriormente con fecha 21/08/2018, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2975-DVS-1617, personal de la DVS se constituyó en sede de la firma GRIMBERG DENTALES S.A., empresa que titular de registro del producto médico “PANA-AIR Σ NSK” (PM 510-55) hasta la fecha 08/08/18.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante el responsable de aseguramiento de calidad de la firma la unidad retirada según OI N° 2018/2883-DVS-1569 y luego de la observación de la muestra exhibida, la responsable manifestó que “Grimberg Dentales SA jamás ha importado el ProductCode: T112001 que corresponde a turbinas PANA AIR Σ, por lo que la unidad exhibida no es original de Grimberg Dentales SA”.

Que asimismo, la inspeccionada informó que mediante Disposición ANMAT N° 8013/2013 de fecha 08/08/17 se dió de baja el certificado N° PM 510-55, correspondiente al producto exhibido, por lo que ya no se comercializa.

Que en tal sentido, la firma agregó que las piezas de mano odontológicas importadas y comercializadas en el país por Grimberg Dentales SA no incluían hologramas de seguridad en su material de acondicionamiento y que los instructivos de uso se encontraban en idioma castellano.

Que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2841-DVS-1559 de fecha 22/08/18, personal de la mencionada Dirección se hizo presente en el domicilio de la calle Moreno N° 1389/91, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de LATINMARKET SA, firma titular del producto médico bajo estudio (Registro N° PM 816-35) y se exhibió ante la gerente de administración de la firma, el producto retirado según Orden de Inspección N°

2018/2883-DVS-1569.

Que al respecto, la responsable expresó que “Latinmarket SA jamás ha importado el ProductCode: T112001 que corresponde a turbinas PANA AIR Σ, por lo que la unidad exhibida no es original de Latinmarket SA”.

Que por último, la inspeccionada informó que las piezas de mano de uso odontológico importadas y comercializadas en el país por Latinmarket SA poseen una etiqueta adherida con los datos de la empresa importadora, no contienen hologramas y sus instructivos de uso se encuentran en idioma castellano.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico rotulado como: “PANA-AIR Σ / NSK / MADE IN JAPAN / NSK NAKANISHI INC.- JAPAN / EC REP NSK EUROPE GmbH-Germany/ ProductCode: T112001 / (21) 001542127”, con un holograma con la inscripción NSK adherido al envase y sin datos del titular responsable en Argentina.

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 modificatorias.

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 del producto médico rotulado como: “PANA-AIR Σ / NSK / MADE IN JAPAN / NSK NAKANISHI INC.- JAPAN / EC REP NSK EUROPE GmbH-Germany/ ProductCode: T112001 / (21) 001542127”, con un holograma con la inscripción NSK adherido al envase y sin datos del titular responsable en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 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.

Carlos Alberto Chiale.

