



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8132/2019

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 02/10/2019; Boletín Oficial 04/10/2019.

VISTO el Expediente EX-2019-85040141-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/2119-DVS-875, se constituyó en la sede de la firma IMPLANCOR de propiedad del Sr. Marcelo López, con domicilio en la calle Dean Funes N° 1763, PB “C” de la ciudad de Córdoba, provincia homónima.

Que en tal oportunidad se retiró en carácter de muestra una unidad de los productos médicos rotulados como: “BEAUTIFIL II 4.5 g/A2 PN1402/Manufacturer SHOFU INC. Japan/Material Restaurador Dental fotopolimerizable liberador de Flúor/Lote 041825/Vto. 2012-03-21, no se observan datos del importador/titular responsable en Argentina, como así tampoco se observan los datos de registro ante esta Administración. “BEAUTIFIL FLOW PLUS F00 2.2 g/A1 PN2001/Manufacturer SHOFU INC. Japan/Material de Restauración Fluido Fotopolimerizable liberador de Flúor/Lote 021849/Vto. 2021-01-31”, no se observan datos del importador/titular responsable en Argentina, como así tampoco se observan los datos de registro ante esta Administración.

Que en relación a la documentación de procedencia de las unidades descriptas, el propietario de la firma refirió no contar con estas ya que habían sido adquiridos en otro país (Estados Unidos).

Que continuó informando la citada Dirección que en el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción, ni inicios de trámite bajo las denominaciones mencionadas, y agregó que los productos en cuestión no describían en su rótulo los datos de registro ante esta Administración, ni los datos del importador responsable en Argentina.

Que prosiguió la Dirección informando que los productos bajo estudio se corresponden con materiales restauradores dentales para reparaciones directas, y que según el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica pudo constatar que se encontraban autorizados como productos médicos por esta Administración, dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la Clase de Riesgo II, por lo que a entender de esa Dirección, los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su importación, fabricación, distribución y comercialización.

Que además, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) agregó que toda vez que se trató de productos médicos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos, por lo que reviste riesgo sanitario para los eventuales usuarios.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para

la Salud (ex DVPS) sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes de los productos médicos rotulados como: “BEAUTIFIL II 4.5 g/A2 PN1402/Manufacturer SHOFU INC. Japan/Material Restaurador Dental fotopolimerizable liberador de Flúor/Lote 041825/Vto. 2012-03-21, sin datos del importador/titular responsable en Argentina. “BEAUTIFIL FLOW PLUS F00 2.2 g/A1 PN2001/Manufacturer SHOFU INC. Japan/Material de Restauración Fluido Fotopolimerizable liberador de Flúor/Lote 021849/Vto. 2021-01-31”, sin datos del importador/titular responsable en Argentina; e informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos ñ del Decreto N° [1490/92](#).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVPS) y la Coordinación de Sumarios 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 la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes de los productos médicos rotulados como: : “BEAUTIFIL II 4.5 g/A2 PN1402/Manufacturer SHOFU INC. Japan/Material Restaurador Dental fotopolimerizable liberador de Flúor/Lote 041825/Vto. 2012-03-21, sin datos del importador/titular responsable en Argentina. “BEAUTIFIL FLOW PLUS F00 2.2 g/A1 PN2001/Manufacturer SHOFU INC. Japan/Material de Restauración Fluido Fotopolimerizable liberador de Flúor/Lote 021849/Vto. 2021-01-31”, sin datos del importador/titular responsable en Argentina, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

