



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 10309/2023

DI-2023-10309-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 27/11/2023

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2023-91870568-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de que el 05/07/23 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección IF-2023-73997293-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la calle Salguero N° 439, ciudad y provincia de Córdoba, sede de la empresa "DENTO" de Néstor Germán Pereyra.

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró en carácter de muestra para posterior verificación los siguientes productos: "TAPERPOST DOCHEM 20pcs + 4 drills – Shanghai Dochem Industries Co. Ltd. China. / Importador DC Importación SRL – Postes Radiculares para anclaje – ANMAT PM 2370- 81 – sin lote ni fecha de fabricación/vencimiento" y "FISIODISPENSER ODONTOLÓGICO KIBA MAX – MICROMOTOR PARA IMPLANTOLOGIA / MODELO KIBA MAX / SERIE 1586 / INDUSTRIA ARGENTINA, sin datos de fabricante ni datos de autorizaciones sanitarias"

Que consultada la responsable respecto de la adquisición de los productos descriptos, informó que no contaba con la documentación al momento de la inspección, remitiendo posteriormente por correo electrónico una factura de compra emitida por DC importación que corresponde a la procedencia del PM TAPERPOST DOCHEM y una factura tipo C, emitida por DESIDERI CLARISA ANDREA, con domicilio en la Av. Pte. Arturo Umberto Illia N° 784, Haedo, provincia de Buenos Aires, con n° 00002-0000084 de fecha 07/07/2023 en la que se detalla una unidad de Fisiodispenser KIBA Max.

Que el 5 de julio de 2023, personal de esta Administración se hizo presente en la calle Mariano Larra N° 2460, ciudad de Córdoba, provincia homónima, sede de la empresa "DC Importación SRL", a fin de realizar la verificación de legitimidad del producto TAPERPOST DOCHEM 20pcs + 4 drills – Shanghai Dochem Industries Co. Ltd. China. / Importador DC Importación SRL – Postes Radiculares para anclaje – ANMAT PM 2370-81.

Que la representante de DC Importación SRL, indicó que se trata de un producto original, importado y comercializado por DC Importación SRL; y además que el certificado PM 2370-81 no había sido renovado por lo cual no se encontraba autorizado actualmente, e indicó que asignaron a este producto el PM 2370-61, siendo que las unidades encontradas habían sido erróneamente etiquetadas por la firma que representa.



Que de la verificación del registro del producto PM 2370-61, se constató que corresponde a postes de fibra de vidrio y postes de fibra de carbono, mientras que la muestra retirada bajo análisis posee 20 postes y 4 driles o fresas para realizar el conducto en el diente a reconstruir; por lo que las fresas no se encontraban incluidas en el PM 2370-61 y en consecuencia el kit no se encontraba registrado.

Que, al respecto, el Instituto Nacional de Productos Médicos se expidió informando se trataba de un error en el registro de producto del PM 2370-61 "TAPERPOST DOCHEM 20pcs + 4 drills –Shanghai Dochem Industries Co. Ltd. China. / Importador DC Importación SRL – Postes, Radiculares para anclaje", el cual fue debidamente subsanado, según modificación de registro efectuada con fecha 26-09-2023, por lo que no correspondía implementar medidas al respecto.

Que, por otra parte, el 8 de agosto de 2023 y según OI IF-2023-88062649-APNDVPS#ANMAT, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se hizo presente en el domicilio de la Av. Pte. Arturo Umberto Illia N° 784, Haedo, Provincia de Buenos Aires, a fin de verificar la legitimidad y procedencia del producto FISIODISPENSER ODONTOLOGICO KIBA MAX.

Que en dicha circunstancia no se pudo dar con la persona de nombre DESIDERI CLARISA ANDREA que habría emitido la documentación de procedencia.

Que, consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, mediante nota NO-2023-87969013-APN-DGIT#ANMAT, informó que no existen antecedentes de registro ante producto Fisiodispenser odontológico marca Kiba Max.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como "FISIODISPENSER ODONTOLÓGICO KIBA MAX", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8° inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Productos Médicos y la Coordinación de Sumarios ha 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como "FISIODISPENSER ODONTOLÓGICO KIBA MAX", hasta tanto se obtengan las debidas autorizaciones sanitarias.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos

Manuel Limeres

e. 29/11/2023 N° 96929/23 v. 29/11/2023

Fecha de publicación 29/11/2023

