



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1118/2025

DI-2025-1118-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/02/2025

VISTO el Expediente EX-2024-131937111- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, personal de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE MONITOREO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD se hizo presente en el domicilio de la calle San Martín 769 – San Salvador de Jujuy – Provincia de Jujuy, sede de funcionamiento del establecimiento “NOA Dental” de Ríos Fabián Leonardo.

Que el producto en cuestión es un producto médico. En tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en existencia dispuestos para la venta y se observaron ocho (8) fresas identificadas: “Info 1-866-Tri-Hawk. Talón 12 15Z017-1158, 500-314-139-006-012. TRI HAWK”. Sin datos del fabricante, origen, lote ni datos del importador responsable en la Argentina. Toda vez que carece de datos de registro, con lo que se procedió a retirar una unidad en carácter de muestra para realizar mayores verificaciones.

Que en relación con la documentación de compra, el inspeccionado no pudo aportarla al momento de la inspección, comprometiéndose a remitirla posteriormente.

Que, por otro lado, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT, informó que no se encuentran antecedentes de registro del producto antes detallado.

Que se hizo constar que existen fresas odontológicas registradas como por ejemplo el PM 1139-2, el que corresponde a fresas dentales, categorizado dentro de la clase de riesgo II, que se encuentra indicado para desgaste, preparación y alisado de cavidades dentales de odontología rehabilitadora y procedimientos quirúrgicos.

Que, no obstante, el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia reviste riesgo para la salud.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales toda vez que se trata de un producto médico que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes y medidas del producto fresas talón identificadas con la marca “TRI HAWK” hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario. y b) Poner en



conocimiento a la autoridad sanitaria jurisdiccional a sus efectos.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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,

LA ADMINISTRADORA 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, de todos los lotes y medidas del producto fresas talón identificadas con la marca "TRI HAWK" hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 24/02/2025 N° 10121/25 v. 24/02/2025

Fecha de publicación 24/02/2025

