



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1740/2025

DI-2025-1740-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/03/2025

VISTO el Expediente EX-2025-14346534-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, mediante OI 2025/180 realizada el 30 de enero de este año en curso, personal del Departamento de Control de Mercado, realizó una inspección de rutina en sede de la firma MAJOR'S ODONTOLOGIA de Jorge Gabriel Darío y Muñiz Nilda A S.H, ubicada en la calle Salta 336 de la ciudad de Bahía Blanca, provincia de Buenos Aires.

Que, en la aludida inspección, uno de los socios permitió el ingreso y acompañó en el recorrido por las instalaciones y, en uno de los depósitos, se observaron los siguientes productos: Una (1) unidad de «Punta de Gutapercha DENTPLUS. Radiopacos. Normalizados. Calibrados. Industria Argentina – 120 unidades», Una (1) unidad de «MEDEA CONOS DE GUTAPERCHA. Industria Argentina. Radiopacos. Normalizados. Calibrados. Cant. 120 unidades» y Una (1) unidad de puntas de gutapercha identificada como «FG STANDARD REF 805/010. NORTH BEL Int.l.S.r.l.»

Que, los productos mencionados en sus rótulos no cuentan con datos de importador en Argentina ni de registro de PM.

Que, en relación, a la procedencia de las unidades el responsable de la firma expuso que no cuenta con documentación de compra.

Que, se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, en relación a las autorizaciones de los productos, informó que no consta habilitación de las firmas MEDEA, DENTPLUS ni NORTH BEL INT ni registro de los productos mencionados en el primer párrafo.

Que, no obstante, existen antecedentes de registro de productos similares ante esta Administración como por ejemplo el PM 2370-77 el que responde a la categoría de la clase de riesgo II.

Que, a su vez, se deja constancia de que el responsable de la firma fue informado oportunamente de que los productos no cuentan con registro sanitario y por ello no debe distribuirlos bajo ningún concepto.



Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de los siguientes productos médicos - Punta de Gutapercha DENTPLUS. Radiopacos. Normalizados. Calibrados. Industria Argentina – 120 unidades - MEDEA CONOS DE GUTAPERCHA. Industria Argentina. Radiopacos. Normalizados. Calibrados. Cant. 120 unidades. - Puntas de gutapercha identificada como «FG STANDARD REF 805/010. NORTH BEL» hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos Punta de Gutapercha DENTPLUS. Radiopacos. Normalizados. Calibrados. Industria Argentina – 120 unidades -, MEDEA CONOS DE GUTAPERCHA. Industria Argentina. Radiopacos. Normalizados. Calibrados. Cant. 120 unidades. Y Puntas de gutapercha identificada como «FG STANDARD REF 805/010. NORTH BEL» hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 2º: 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. 19/03/2025 N° 16046/25 v. 19/03/2025

Fecha de publicación 19/03/2025

