



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 3264/2025**

**DI-2025-3264-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 15/05/2025

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2025-27548552-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que personal de esta Administración se constituyó el 27 de febrero de 2025, mediante orden de inspección OI 2025/363, en el domicilio del Bv. Chacabuco 249 – ciudad de Córdoba – Provincia homónima– sede de funcionamiento de la firma “Omar Dental” de Chacabuco Dental SAS.

Que en tal oportunidad, los inspectores actuantes realizaron un control visual sobre los productos médicos en existencia dispuestos para la venta y se observaron: a) 17 (diecisiete) unidades de limas odontológicas K-FILES marca MANI INC made in Japan – Lot R061187500 – 21 mm 14-40. Sin datos del importador responsable en la Argentina ni datos de registro sanitario, como tampoco información sobre fecha de fabricación/vencimiento; b) 1 (una) unidad de limas odontológicas K- Files marca ENDOTEK TEKFlex - made in France – 21 mm 45/80. Sin datos de n° de lote, del importador responsable en la Argentina ni datos de registro sanitario/fabricante, como tampoco información sobre fecha de fabricación/vencimiento.

Que la inspeccionada no pudo acreditar la procedencia de las unidades detectadas, mediante documentación comercial, comprometiéndose a remitirla vía mail a la ANMAT, lo que no ha ocurrido a la fecha.

Que por lo expuesto, y toda vez que los productos no cuentan con datos de identificación de autorización, se procedió a retirar una unidad de cada ítem en carácter de muestra, para realizar mayores verificaciones, y se dejaron las unidades remanentes inhibidas preventivamente de uso y comercialización.

Que por su parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT, informó el 28 de febrero de 2025, mediante nota NO-2025-22060525-APN-DGIT#ANMAT, que no se encuentran antecedentes de registro de los productos antes detallados.

Que se hace constar que existen productos similares registrados como por ejemplo el PM 1139-113, categorizado dentro de la clase de riesgo II, autorizado para la preparación e instrumentación del conducto radicular.



Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 art. 1; 2 y 19, y a la Disp. ANMAT 64/2025 que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario sobre el que se desconoce su origen, seguridad y eficacia, 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 de todos los modelos y tamaños de los productos identificados como «Limas odontológicas “K-FILES, MANI INC made in Japan”» y como «Limas odontológicas “K-Files, ENDOTEK TEKFLX”» y poner en conocimiento a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

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 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los modelos y tamaños de los productos identificados como «Limas odontológicas “K-FILES, MANI INC made in Japan”» y como «Limas odontológicas “K- Files, ENDOTEK TEKFLX”».

ARTÍCULO 2º.- 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 20/05/2025 N° 32991/25 v. 20/05/2025

**Fecha de publicación 20/05/2025**

