



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 3405/2023**

**DI-2023-3405-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 12/05/2023

VISTO el Expediente EX-2023-28538744-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 en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la DVPS informa que con fecha 9 de marzo de 2023 personal de esta Administración Nacional llevo a cabo una inspección mediante orden de inspección N° 2023/353 en sede de la firma "ORTHO HOUSE" de RODRÍGUEZ Pilar Luzmila, con domicilio en la calle Marcelo T. de Alvear 2073 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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 una unidad de: Arco de alambre odontológico "ALL STAR ORTHODONTICS – Columbus In USA – REF 260-848 – Lev 8 – 021X. 025 – LO NAT 10/PK", sin número de lote ni fecha de fabricación / vencimiento, ni datos de importador o responsable en la República Argentina.

Que consultado al responsable respecto de la adquisición del producto descrito, informó que no contaba con la documentación de procedencia.

Que el Departamento de Control de Mercado informó que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo II y que estos arcos de ortodoncia se utilizan para generar las fuerzas, entre otros aditamentos, que mueven los dientes durante la ortodoncia y estas fuerzas se transmiten a los dientes a través de los brackets que van pegados sobre sus superficies, se menciona a modo de ejemplo el PM 1914-15.

Que por otra parte, el mencionado Departamento consultó a la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ANMAT, mediante nota NO-2023-27463868-APN-DGIT#ANMAT, si constan antecedentes de habilitación de la firma ALL STAR ORTHODONTICS y de inscripción del producto Arcos odontológicos ALL STAR ORTHODONTICS ante la Administración Nacional quien informó mediante NO-2023-27463868-APN-DGIT#ANMAT que no constan antecedentes de habilitación ni de inscripción del producto.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, en tanto que se trata de una unidad sin registro sanitario de la que se desconoce sus condiciones de elaboración/fabricación



y por lo tanto su calidad y seguridad, es que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere, prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los tamaños y modelos del producto identificado como: Arco de alambre odontológico "ALL STAR ORTHODONTICS – Columbs In USA", hasta tanto cuente con las autorizaciones necesarias.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y ñ del Decreto N° 1490/92.

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,

**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 de todos los tamaños y modelos del producto identificado como: Arco de alambre odontológico "ALL STAR ORTHODONTICS – Columbs In USA".

**ARTÍCULO 2°:** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, 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. 17/05/2023 N° 35910/23 v. 17/05/2023

**Fecha de publicación 17/05/2023**

