



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 3548/2023**

**DI-2023-3548-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 16/05/2023

VISTO el Expediente EX-2023-24192529-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 24 de febrero de 2023 personal de esta Administración Nacional llevo a cabo una inspección mediante orden de inspección N° 2023/293 en sede de la firma “DENTAL DEVOTO” de Jerónimo Nicolas PALENZUELA, con domicilio en la calle Mercedes 3108 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 conteniendo 5 fresas diamantadas “KG SORENSEN - 1093 – ISO 806 314 109 524 012 - MAX 450.000RPM - Fab 11/08 – LOT 5321/0808 – VAL INDETERMINADO”.

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

Que el Departamento de Control Cabe informó que existen productos médicos similares registrados que corresponden a la clase de riesgo II y que estas fresas dentales se utilizan para la preparación, acabado y pulido del esmalte y de los composites, mencionando a modo de ejemplo el PM 1779/85 cuyo titular es la firma VECA S.A.

Que por otra parte, el mencionado Departamento consulto a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, mediante nota NO-2023- 21682779-APN-DGIT#ANMAT, si constan antecedentes de habilitación de la firma KG SORENSEN y de inscripción del producto “Fresas Diamantadas KG SORENSEN-1093” ante esta Administración Nacional y este informó que no constan antecedentes de inscripción del producto ni de habilitación.

Que por lo expuesto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de una unidad sin registro sanitario de la que se desconoce sus condiciones de elaboración/fabricación, el Departamento de Control dependiente de la DVPS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto fresas diamantadas identificadas como: KG SORENSEN - 1093 – MAX 450.000RPM.



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 lotes del producto fresas diamantadas identificadas como: KG SORENSEN - 1093 – MAX 450.000RPM.

**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. 19/05/2023 N° 36527/23 v. 19/05/2023

**Fecha de publicación 19/05/2023**

