ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3561/2025

DI-2025-3561-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/05/2025

VISTO el Expediente EX-2025-35919426-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, por medio una de Inspección (OI 2025/490), personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Wilde 12, ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco, sede de funcionamiento de la firma “Jokua Dental” de Norma Alicia Dabat.

Que se procedió a realizar un recorrido por las distintas instalaciones que conforman el establecimiento y se observó sobre la estantería, junto a otros productos médicos, sin ninguna identificación particular 1 (una) turbina odontológica identificada como: “DF - DENTFLEX – Dentflex Industria e Comercio LTDA – Sao Pablo - Brasil”, la turbina metálica posee grabado sobre el cuerpo de la pieza “DENTFLEX IMPACT 3S”. No detalla datos del importador responsable en la Argentina, ni lote, número de serie, ni datos de autorización sanitaria. Por lo expuesto, se procedió a retirar la unidad en carácter de muestra.

Que, en la aludida inspección, la inspeccionada no pudo acreditar mediante documentación comercial la procedencia de la unidad al momento de la inspección, comprometiéndose a realizar su búsqueda.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT informo que no constan registros de inscripción del producto antes detallado.

Que, teniendo en cuenta lo expuesto, se hace constar que se realizó una búsqueda en la biblioteca HELENA y se encontraron productos similares registrados como por ejemplo el PM 1305-1, categorizado dentro de la clase de riesgo II según la Disp. ANMAT 2318/2002, indicado para tratamientos dentales quirúrgicos rotatorios.

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 prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional del producto turbina odontológica rotulada como: DF - DENTFLEX – Dentflex Industria e Comercio LTDA – Sao Pablo - Brasil o pieza identificada como: DENTFLEX IMPACT 3S; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 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 Nº 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico turbina odontológica rotulada como: DF - DENTFLEX – Dentflex Industria e Comercio LTDA – Sao Pablo - Brasil o pieza identificada como: DENTFLEX IMPACT 3S; hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

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. 28/05/2025 N° 35933/25 v. 28/05/2025

Fecha de publicación 28/05/2025