



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7292/2024

DI-2024-7292-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/08/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-79309210-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 4/07/24 personal de esta Administración se constituyó mediante orden de inspección OI 2024/1933-DVS-719 en el domicilio de la calle Celedonio Gutierrez 521 - San Miguel de Tucumán – Provincia de Tucumán, sede de funcionamiento de la empresa «DISDENT» de Anabella Mastrolorenzo.

Que en tal oportunidad los inspectores actuantes realizaron un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y procedieron a retirar para posterior verificación una (1) unidad de brackets cerámicos «ECCO Ceramic Bracket – Ref UT-KIT-R18-345H – Lot LT201310».

Que el producto mencionado no poseía más datos que los descriptos, ni responsable de fabricación, de distribución o registro de producto y consultado el responsable respecto de la documentación respaldatoria de la adquisición del producto descrito, el inspeccionado no pudo aportarla al momento de la inspección, comprometiéndose a enviarla con posterioridad, aunque no se ha recibido comprobante alguno hasta el momento.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-74432243-APN-DGIT#ANMAT que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional del producto en cuestión.

Que existen productos similares registrados, como por ejemplo el PM 604-31, categorizado dentro de la clase de riesgo II, que se encuentra indicado para tratamientos de ortodoncia.

Que por lo expuesto, toda vez que el producto no fue sometido a la evaluación de la autoridad sanitaria, es un producto médico sin registro respecto del cual se desconocen las características, funcionalidad y seguridad, por lo que en consecuencia reviste riesgo para la salud.

Que las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a los artículos 1°, 2° y 19° de la Ley 16.463, y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/04.



Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de producto sin registro sanitario sobre el que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, 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 lotes del producto identificado como: "ECCO - Ceramic Bracket" hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

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 han 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 lotes del producto identificado como: "ECCO - Ceramic Bracket" hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

Se adjuntan imágenes del producto detallado en el ANEXO que, registrado con el número IF-2024-79306017-APN-DVPS#ANMAT, forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección De Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de sumarios.

Nelida Agustina Bisio

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 16/08/2024 N° 54284/24 v. 16/08/2024

Fecha de publicación 16/08/2024

