



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5422/2020

DI-2020-5422-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 21/07/2020

VISTO el Expediente EX-2020-APN-28545551-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 a raíz de que con fecha 22 de enero de 2020 personal de esta Administración Nacional se constituyó, mediante Orden de Inspección N° 2020/118, en el establecimiento de la firma B&A DENTAL de ÁVILA LILIANA DEL VALLE, sita en la calle Las Piedras 1308, PB, local 9 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, firma que cuenta con habilitación emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán -SI.PRO.SA-, mediante certificado N° 317/19 de fecha 15 de abril de 2019.

Que en tal oportunidad se realizó un control de stock de los productos que se encontraban a la venta, entre los que se hallaron productos médicos de uso en odontología y se retiraron de las estanterías, junto con otros productos dispuestos para la venta; sin ninguna identificación particular, siendo los productos médicos los siguientes: Brackets BIOMIM Roth 022 – OrthoClassic a World Class Company USA // No se observan datos de lote ni fecha de caducidad, tampoco se verifican datos de importador responsable en la Argentina y Arcos odontológicos Orthoclassic – ARCHWIRE PACK - Universal H4 016 – fabricante World Class Technology – USA, no se observan datos de lote ni fecha de caducidad y tampoco se verifican datos de importador responsable en la Argentina.

Que en relación a la documentación de adquisición la responsable de la firma B&A DENTAL se comprometió a remitir factura de compra a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, aunque hasta el día de la fecha no se ha recibido ninguna documentación al respecto.

Que por otra parte, se encontró en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica la marca ORTHOCLASSIC registrado bajo la titularidad de RICARDO MIGUEL BRUNO.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se puso en contacto con la firma titular de los productos a fin de verificar la legitimidad de las unidades retiradas en carácter de muestra.

Que el Señor Ricardo BRUNO titular de la marca ORTHOCLASSIC, manifestó que las unidades en cuestión no corresponden a productos legítimos distribuidos por él.



Que por otra parte, pudo constatarse que los brackets son distribuidos en un estuche de plástico duro transparente con los correspondientes rótulos autoadhesivos donde se detallan las especificaciones del producto entre los que se observa el lote, mientras que los brackets retirados como muestra por el personal de esta Administración Nacional, se encuentran acondicionados en un soporte de cartón naranja dentro de un sobre transparente de celofán.

Que en cuanto a los arcos, las unidades originales distribuidas por el señor RICARDO MIGUEL BRUNO, se encuentran acondicionadas en un soporte de cartón color rosa, con la letra "O" en color blanco con sombra gris clara y la letra "C" en color amarillo, dentro de un sobre transparente con los rótulos donde se detalla la información del producto, mientras que los arcos que se retiraron como muestra se encuentran acondicionados en una caja color blanca, con la letra "O" en color gris oscuro y la letra "C" en color azul.

Que cabe mencionar que los productos médicos a los que se hace referencia corresponden a la clase de riesgo II, toda vez que se trata de unidades falsificadas de las que se desconocen sus condiciones de elaboración y fabricación.

Que por tal motivo y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere la adopción de las siguientes medidas: A) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: Brackets BIOMIM Roth – OrthoClassic a World Class Company USA, sin datos de responsable en argentina y Arcos odontológicos OrthoClassic – ARCHWIRE PACK - fabricante World Class Technology – USA, sin datos de responsable en Argentina. B) Poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán - SI.PRO.SA.- a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los lotes, de los productos rotulados como: Brackets BIOMIM Roth – OrthoClassic a World Class Company USA, sin datos de responsable en argentina y Arcos odontológicos OrthoClassic – ARCHWIRE PACK - fabricante World Class Technology – USA, sin datos de responsable en Argentina, por las consideraciones vertidas en el considerando.



ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán (SI.PRO.SA), a la 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Manuel Limeres

e. 23/07/2020 N° 28501/20 v. 23/07/2020

Fecha de publicación 23/07/2020

