



DISPOSICIÓN N°

8250

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-531-17-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa sobre irregularidades detectadas con respecto del producto médico "Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon / Agulha para sutura / Odontológica Technew com fio de Nylon / TECHNEW / Sterile / Industria Brasileira", sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS comunica que en fecha 14/03/2017 mediante orden de inspección N° 2017/1000-DVS-574, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Marcelo T. de Alvear N° 2087 de la Ciudad de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma "Dentalab" de Agra Dental S.R.L.

Que en dicha oportunidad se retiraron como muestra los siguientes productos médicos: - "Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon / Agulha para sutura / 4.0/1.5 cm / Odontológica Technew com fio de Nylon / TECHNEW / fecha de fabricación 10/08/16 / fecha de vencimiento 10/08/21 - Lote 16016 / Sterile / Industria Brasileira". No se observan datos de titular responsable en Argentina; - "Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon / Agulha para sutura / 3.0/1.5cm /



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8250

odontológica Technew com fio de Nylon / TECHNEW / fecha de fabricación 12/08/16 / fecha de vencimiento 12/08/21 - Lote 16010 / Sterile / Industria Brasileira". No se observan datos de titular responsable en Argentina.-

Que con relación a la procedencia de estos productos, el inspeccionado manifestó que *"no posee factura de compra de las unidades en cuestión"* y que *"estas fueron entregadas por un viajante, vendedor independiente, que no le entregó documentación alguna y del cual desconoce datos de contacto"*.

Que la DVS informa que según la consulta realizada en el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción del producto *"Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon marca Technew"*.

Que en consecuencia la DVS sugiere adoptar las siguientes medidas: Prohibir el uso y la distribución, del producto médico *"Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon / Agulha para sutura / Odontológica Technew com fio de Nylon / TECHNEW / Sterile / Industria Brasileira"*, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración y poner en conocimiento de la situación descripta al Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

*Guil A*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 8250

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1°.-** Prohíbese el uso y la distribución del producto médico "Aguja odontológica para sutura con hilo de nylon / Agulha para sutura / Odontológica Technew com fio de nylon / TECHNEW / Sterile / Industria Brasileira", hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando.

**ARTICULO 2°.-** Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

# DISPOSICIÓN N° 8250

Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-531-17-6

DISPOSICION N° 8250

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.