



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-07125754-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2020-07125754-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones a raíz de que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud) informó que en fecha 19/12/2019 y mediante Orden de Inspección (OI) N° 2019/3082-DVS-1165, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la firma ODONTO SUR S.R.L., sita en la calle Mendoza N° 156/160 de la ciudad de Neuquén, provincia homónima, de donde se retiró en carácter de muestra una unidad del producto médico rotulado como “BEUTELROCK – 63 Art. CC-Cord – FILES K – FEILEN K – SIZE 45-80 – mm 21 – Lot 110P112684 – Vereignite Dentalwerke GmbH & CoKG. – Germany”.

Que, consultada con respecto a la documentación de compra del producto, la inspeccionada manifestó no contar con la documentación requerida, debido a que fue adquirida hace varios años.

Que, así las cosas, el 21/01/2020 y con el objetivo de verificar la legitimidad del producto mencionado, bajo Orden de Inspección (OI) N° 2020/106-DVS-47, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud concurrió al domicilio de la calle Paraguay N° 3026 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la DENTAL MEDRANO S.A., única empresa titular del producto de mención bajo PM-2035-118.

Que, en tal ocasión, se exhibió ante la Directora Técnica de la firma la unidad en cuestión, quien luego de observar la unidad exhibida manifestó que es ilegítima, no siendo reconocida como propia de DENTAL MEDRANO S.A.

Que asimismo añadió que no existían registros de haber importado el lote 110P112684, ni de haber comercializado el producto con las características de envase y rótulo de la muestra exhibida.

Que, por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) sugirió: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico rotulado como “BEUTELROCK – 63 Art. CC-Cord – FILES K – FEILEN K – SIZE 45-80 – mm 21 – Lot 110P112684 – Vereignite Dentalwerke GmbH & CoKG. – Germany” y b) Informar de la situación descripta al Ministerio de Salud de la provincia de Neuquén, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex DVS) 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 modificatorios.

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 del producto médico rotulado como “BEUTELROCK – 63 Art. CC-Cord – FILES K – FEILEN K – SIZE 45-80 – mm 21 – Lot 110P112684 – Vereignite Dentalwerke GmbH & CoKG. – Germany”, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y 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, archívese.

Expediente EX-2020-07125754-APN-DVPS#ANMAT