



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-128881020-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-128881020-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en el domicilio de la calle Fascio 1036, ciudad de San Salvador de Jujuy, provincia de Jujuy, sede de funcionamiento del establecimiento "Circulo Odontológico Jujuy".

Que en esa oportunidad, se realizó un control visual sobre los productos médicos que se encontraban dispuestos para la venta y se observó, una (1) unidad de Arcos de Ortodoncia "Alejandro López" Junin 933 5° D - 017 x 025 – Upper sin número de lote ni datos de autorizaciones sanitarias.

Que toda vez que un producto no cuente con datos de identificación de autorización, se procede a retirarlo en carácter de muestra para realizar mayores verificaciones.

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, sobre el presunto titular del producto, informó que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del producto arcos de ortodoncia "Alejandro López" y que la firma Alejandro López se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como Empresa Importadora de Productos Médicos, Legajo N° 1.405, con depósito en Junín 933, piso 5°, D, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de acuerdo con la Disposición ANMAT N° 1899, de fecha 9 de marzo de 2007.

Que actualmente, la empresa no posee vigente el cumplimiento de verificación de buenas prácticas de fabricación.

Que el día 20 de noviembre de 2024, personal de esta ADMINISTRACIÓN se hizo presente en el domicilio declarado por la firma "Alejandro Lopez" situado en la calle Junín 933, piso 5° dpto. D, de esta ciudad, donde se

constató que la firma ya no tiene su depósito, siendo actualmente el departamento de la unidad funcional del 5° piso, departamento D, ocupado por una familia.

Que, asimismo, se hace constar que existen productos similares registrados como por ejemplo el PM 235-207 en el que se incluyen arcos para ortodoncia, categorizados dentro de la clase de riesgo II, siendo su uso indicado para corregir posiciones defectuosas de los dientes y anomalías de los maxilares óseos.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto sin registro el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos y lotes de "Arcos de Ortodoncia - Alejandro López" hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 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 N° 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 distribución en todo el territorio nacional, de todos los modelos y lotes de "Arcos de Ortodoncia - Alejandro López" hasta tanto obtenga su correspondiente registro sanitario.

ARTÍCULO 2°: 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.

mm

