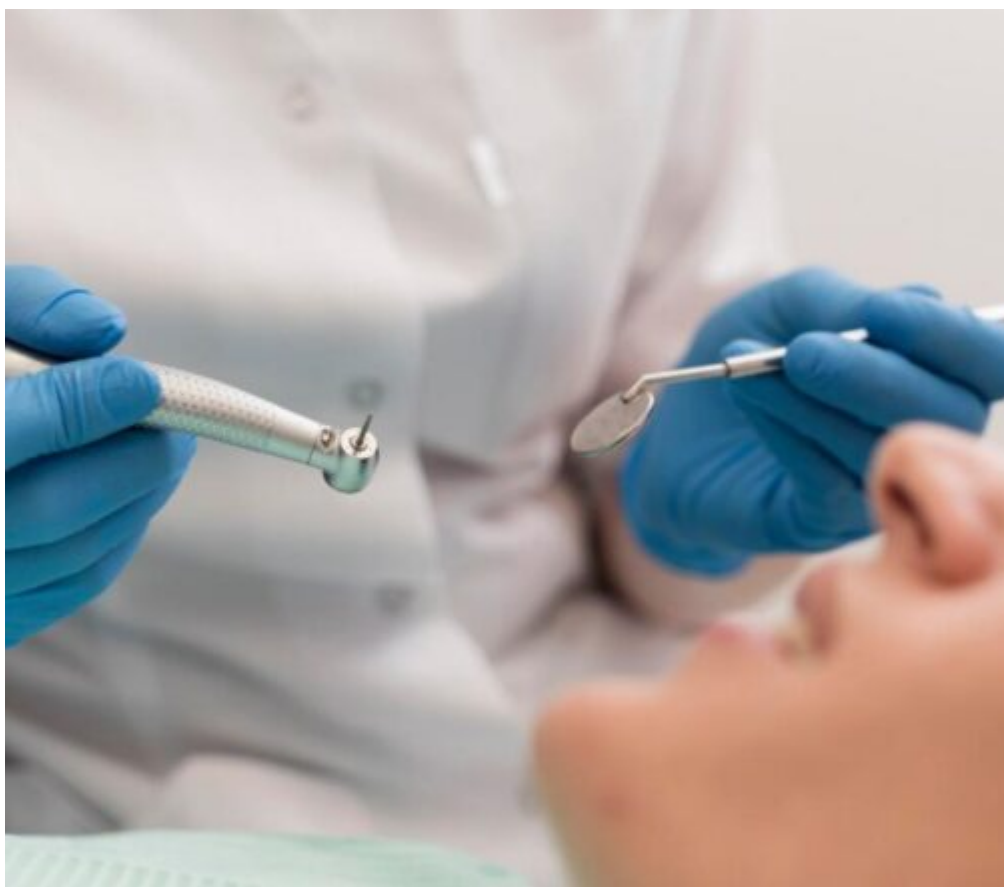


La ANMAT prohibió unos productos odontológicos por distintas irregularidades administrativas

12 abril, 2023



La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica prohibió ayer martes a través de su publicación en el Boletín Oficial, unos productos odontológicos por distintas irregularidades administrativas.

La Disposición 9553/2022 establece la prohibición del uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: BRACKET MONO 0.22 LIGHT / ROTH 0.22 x 0,28 / TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS sin lote, sin vencimiento / sin fecha de fabricación / sin datos del importador

responsable en la Argentina.

En el considerando de la disposición se indica que las actuaciones se iniciaron a raíz de la fiscalización de productos médicos programada. Personal de la ANMAT se constituyó en sede de la firma "Odontomisiones" de Carlos José Borszcz, sita en la Av. Francisco de Haro 3401 – Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones, la que cuenta con habilitación municipal exclusivamente.

Allí, se realizó un control sobre los productos que se encontraban en el depósito, siendo estos productos médicos de uso en odontología, y se retiró del mismo el siguiente producto médico para posterior verificación: BRACKET MONO 0.22 LIGHT / ROTH 0.22 x 0,28 / TECNIDENT EQUIPAMENTOS ORTODONTICOS.

Se observó que esta unidad no posee más datos que los antes consignados, sin lote, sin vencimiento/sin fecha de fabricación/ sin datos del importador responsable en la Argentina y sobre la documentación de adquisición, el responsable se comprometió a remitirla lo que no sucedió.

Tras ello, se verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatarse que existen registros de brackets marca TECNIDENT bajo la titularidad de dos firmas: Industria Tecnológica de Ortodoncia SRL (PM 2495-100) y Ortodontia SRL (PM 1562-1) y sobre la documentación de adquisición, el responsable de la empresa manifestó que la extravió.

Es por ello que personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se puso en contacto con las firmas titulares de tal producto a fin de verificar la legitimidad de la unidad retirada en carácter de muestra.

A este respecto el responsable de la firma Industria Tecnológica de Ortodoncia SRL, informó que la muestra en cuestión "NO ES ORIGINAL de la empresa, tratándose de una

unidad ilegítima y explicó que la firma fabrica y comercializa solamente brackets de composite, siendo visible que los brackets de la unidad analizada son metálicos. Indica que las unidades que comercializa Industria Tecnológica de Ortodoncia SRL poseen la información completa del producto, datos del fabricante, número de PM correspondiente, lote y fecha de vencimiento.

Asimismo expuso que la firma no comercializa unidades por “un caso” sino que los envases que lanza al mercado la firma son por 5, 10, 20 y 40 casos y la muestra exhibida posee 20 brackets metálicos, lo que corresponde a “un caso/una boca completa”.

Como consecuencia de todo esto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los citados productos odontológicos.

Fuente: Infobae