



# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## PRODUCTOS MÉDICOS

### Disposición 503/2018

#### DI-2018-503-APN-ANMAT#MSYDS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 27/09/2018

VISTO el Expediente EX-2018-40526658-APN-DVPS#ANMAT, 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) sugiere la prohibición de uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos abajo mencionados sin datos del titular responsable en Argentina.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que por Orden de Inspección (OI) N° 2018/1848-DVS-971, personal de esta Dirección se constituyó en sede de la firma "BELGRANO DENTAL S.R.L.", con domicilio en la calle Palpa N° 2563 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en dicha oportunidad se retiraron del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos para su verificación: A-Una (1) unidad de "Vaicel corona/ Polímero acrílico autocurable para puentes y coronas/ Matiz 61/ Cont. Neto 20 gs/ Vaicril Industria Argentina/ Autorizado por la ANMAT PM 1785-1". No se observan los datos de lote ni de vencimiento; B-Una (1) unidad de "CELCIND/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA CUBETAS/ POLIMERO/ Fabricado por Vaicril SA/ INDUSTRIA ARGENTINA". No se observan los datos de lote y vencimiento; C-Una (1) unidad de "VAICEL / ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/MONOMERO/ Vaicril SA". No se observan los datos de lote y vencimiento; D-Una (1) unidad de "VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ POLIMERO/ Vaicril SA/ Color: VETEADO". No se observan los datos de lote y vencimiento.

Que respecto de la procedencia, se hace constar que a la fecha de emisión del presente informe, la firma no aportó documentación que avale la adquisición de ninguna de las unidades muestreadas.

Que asimismo, mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2095-DVS-1125 de fecha 14/06/18, personal de la mencionada Dirección se hizo presente en sede de la firma CENTRO LAB, propiedad de Elio Omar Candussi, con domicilio en la calle Junín N° 220 de la localidad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca.



Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: E-Una (1) unidad de “ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/ VERACRIL/RESINA ACRILICA/ROSA V-4/VTO 08/2018/LOT AP.510811/ Importado por: MUNTAL S.A./Cont. Neto 100 gr/New Stetic Medellín-Colombia”; F-Una (1) unidad de “ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/best/ Color Vet. V-05/VTO 09/2019/lot RS 453318/Fabricado por: Vaicril S.A./Cont. Neto 100 gr/Ind. Argentina”; G-Una (1) unidad de “ACRILICO AUTOCURABLE MONOMERO/VAICEL/VTO 06/2019/LOT HF 091189/Fabricado por: Vaicril/Cont.Net 50 cc”; H-Una (1) unidad de “VAICEL CORONA/POLIMERO/ACRILICO AUTOCURABLE PARA PUENTES Y CORONAS/MATIZ 62/INDUSTRIA ARGENTINA/CONT. NETO 20 G” y no se observan los datos de lote, vencimiento ni del titular responsable en Argentina.

Que en relación a la procedencia de las unidades descriptas precedentemente, el inspeccionado manifestó que no contaba con la factura de compra al momento de la inspección y se comprometió a remitirla en copia a esta Dirección, aclarando que a la fecha de emisión del presente informe, la empresa no aportó documentación de procedencia de los productos en cuestión.

Que posteriormente, con fecha 10/07/2018, según lo acordado mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/2383-DVS-1304, el Vicepresidente y el Director Técnico (DT) de la firma Vaicril SA, se constituyeron en la sede de esta Dirección sita en la calle Adolfo Alsina N° 671, primer piso de esta Ciudad.

Que cabe señalar, que la empresa Vaicril SA es la presunta titular de los productos descriptos en los ítems A, B, C, D, F, G y H, según la información contenida en sus rótulos.

Que en dicha oportunidad, se exhibieron ante los responsables de la firma dichas unidades, las que fueron retiradas según OI N° 2018/2095-DVS-1125 y N° 2018/1848-DVS-971 y luego de la observación de tales productos, el DT y el vicepresidente manifestaron que “se trata de unidades apócrifas” y agregaron que “el rotulado no se corresponde con los originales, como así tampoco los envases observados”.

Que en relación, al producto “ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/best/Color Vet. V-05/VTO 09/2019/lot RS 453318/ Fabricado por: Vaicril S.A./Cont. Neto 100 gr/Ind. Argentina”, los responsables informaron que “la marca BEST no pertenece a la firma Vaicril SA, no habiendo sido fabricadas ni comercializadas unidades con la leyenda/marca BEST”.

Que en lo referido a los productos “ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/best/ Color Vet. V-05/VTO 09/2019/lot RS 453318/ Fabricado por: Vaicril S.A./Cont. Neto 100 gr/Ind. Argentina” y “ACRILICO AUTOCURABLE MONOMERO/VAICEL/VTO 06/2019/LOT HF 091189/Fabricado por: Vaicril/Cont. Neto 50 cc”, el vicepresidente y el DT agregaron que “no se corresponden con lotes utilizados por la empresa Vaicril SA, manifestando que la firma hasta el día de la fecha solo ha codificado con lotes de tres cifras”.

Que por último, consultada la firma acerca de la documentación de registro de los productos bajo estudio, aportaron la siguiente documentación: -Certificado de inscripción ante ANMAT de la familia de productos Vaicril polímeros acrílicos autocurables y fotocurables, según Disp. N° 2126/09; -Solicitud de renovación de registro presentada ante ANMAT, la cual al día de la fecha aún se encuentra en curso bajo el expediente N° 1-47-7318-14-4.





Que mediante OI N° 2018/2160-DVS-1152 de fecha 18/06/18, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Espinosa N° 2436 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la firma MUNTAL SA, titular del producto detallado en el ítem E (ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE VERACRIL) bajo el registro N° PM 420-51 y en tal oportunidad se exhibió ante la responsable de Calidad de la firma el producto en cuestión, el cual fue retirado según Orden de Inspección N° 2018/2095-DVS- 1125.

Que en relación al producto exhibido “ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/VERACRIL/RESINA ACRILICA/ROSA V-4/VTO 08/2018/LOT AP.510811/Importado por: MUNTAL S.A./Cont. Neto 100 gr/Fabricado por New Stetic Medellín-Colombia”, la inspeccionada expresó que “Se trata de una unidad APÓCRIFA”. Asimismo, agregó que “el lote AP.510811 nunca ha sido importado ni comercializado en el país por Muntal SA” y que “No existe para Muntal SA la presentación comercial por 100 gramos para ese producto, siendo que el mismo se comercializa por kilo y por 125 grs únicamente”.

Que por otro lado, de la comparación visual entre el producto original aportado por la firma y la muestra exhibida por ANMAT, se evidenciaron diferencias en el arte y en la tipografía de ambos rótulos.

Que con fecha 14/06/18, mediante OI N° 2018/2096-DVS-1126, personal de la referida Dirección se presentó en el domicilio de la calle Tucumán N° 993 de la localidad de San Fernando del Valle de Catamarca, provincia de Catamarca, sede de funcionamiento de la firma “Del Valle Odontología”, propiedad de Ricardo Alberto Ríos y en dicha ocasión, se retiraron en carácter de muestra del stock, los siguientes productos: I-Una (1) unidad de “Subiton polímero acrílico autocurable-Resina para bases, reparaciones y rebasados-Autorizado por la ANMAT PM 1691-13-Lot 21384-vto 2021-05-veteado OL”. No se observan datos del titular responsable en Argentina; J-Una (1) unidad de “V-7-Acrílicos Autocurables-Cristal-ANMAT N° 1326-2-lote 1758-vencimiento 13-03-23-cont. Neto 100 gr.-O´Dent S.R.L.”.

Que bajo OI N° 2018/2192-DVS-1175 de fecha 21/06/18, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Curupayti N° 2611 de la localidad de San Fernando, provincia de Buenos Aires, sede de funcionamiento de la firma Laboratorios SL SA, empresa titular del producto “Subiton Polímero acrílico autocurable” bajo el registro N° PM 1691-13.

Que en tal oportunidad, se exhibió ante el Director Técnico el producto “Subiton polímero acrílico autocurable-Resina para bases, reparaciones y rebasados-Autorizado por la ANMAT PM 1691-13-Lot 21384-vto 2021-05-veteado OL”, el cual fue retirado según Orden de Inspección N° 2018/2096-DVS- 1126. Al respecto, informó que “Se trata de una unidad APOCRIFA” y agregó que “el lote 21384 ha sido fabricado y comercializado en el país por Laboratorios SL SA, solo para la presentación de 1 kg” y en relación a la etiqueta de la unidad exhibida, refirió que “se trata de una fotocopia reducida de la etiqueta usada por el laboratorio para la presentación por 1 kg”.

Que finalmente, con la fecha 22/06/18 mediante OI N° 2018/2193-DVS-1176, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se apersonó en el domicilio de la calle Capitán Justo Bermúdez N° 3580 de la localidad de Olivos, provincia de Buenos Aires, sede de la firma O´DENT SRL. Se hace constar que dicha empresa es titular del registro N° PM 1326-2. En tal oportunidad, se exhibió ante el Gerente de Producción el producto “V-7-Acrílicos Autocurables-Cristal-ANMAT N° 1326-2-lote 1758-vencimiento13-03-23-cont. Neto 100 gr.-O´Dent S.R.L.”, el cual fue retirado según Orden de Inspección N° 2018/2096-DVS-1126.





Que luego de la observación de la unidad exhibida, informó que “Se trata de un producto APÓCRIFO que no fue fabricado por la empresa” y al consultar en los archivos de la firma y de contrastar la muestra con una unidad original, el responsable de la firma resaltó lo siguiente: -“El lote 1758 no se corresponde con un lote liberado por O´DENT SRL para el producto bajo estudio”; -“La presentación comercial por 100 gr de este producto no existe, ya que se comercializa en las presentaciones de 240gr, 400 gr, 1 kg y 4 kg”; -“Respecto de la etiqueta, los productos originales poseen etiqueta autoadhesiva con el fondo color amarillo, mientras que en la muestra exhibida se verifica que es de papel pegada con adhesivo y posee el fondo color verde”; -“El envase primario de la unidad exhibida difiere en la forma respecto de los productos originales y a diferencia de estos, la muestra no posee precinto de seguridad”.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: -“Vaicel corona/ Polímero acrílico autocurable para puentes y coronas/ Matiz 61/ Cont. Neto 20 gs/Vaicril Industria Argentina/ Autorizado por la ANMAT PM 1785-1”, sin datos de lote y vencimiento; -“CELCIND/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA CUBETAS/ POLIMERO/ Fabricado por Vaicril SA/ INDUSTRIA ARGENTINA”, sin datos de lote y vencimiento; -“VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ MONOMERO/ Vaicril SA”, sin datos de lote y vencimiento; -“VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ POLIMERO/ Vaicril SA/Color: VETEADO”, sin datos de lote y vencimiento; -“ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/VERACRIL/RESINA ACRILICA/ROSA V- 4/VTO 08/2018/LOT AP.510811/Importado por: MUNTAL S.A./Cont. Neto 100 gr/New Stetic Medellín- Colombia”; -“ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/best/ Color Vet. V-05/VTO 09/2019/lot RS453318/Fabricado por: Vaicril S.A./Cont. Neto 100 gr/Ind. Argentina”; -“ACRILICO AUTOCURABLE MONOMERO/VAICEL/VTO 06/2019/LOT HF 091189/Fabricado por: Vaicril/Cont. Neto 50 cc”; - “VAICEL CORONA/POLIMERO/ACRILICO AUTOCURABLE PARA PUENTES Y CORONAS/MATIZ 62/INDUSTRIA ARGENTINA/CONT. NETO 20 G”, sin datos de lote, vencimiento ni del titular responsable en Argentina; - “Subiton polímero acrílico autocurable-Resina para bases, reparaciones y rebasados-Autorizado por la ANMAT PM 1691-13-Lot 21384-vto 2021-05-veteado OL”, sin datos del titular responsable en Argentina, a excepción de la presentación de 1 kg; - “V-7-Acrílicos Autocurables-Cristal-ANMAT N° 1326-2-lote 1758-vencimiento 13-03-23-cont. Neto 100 gr.-O´DentS.R.L.” e Informar al Ministerio de Salud de la provincia de Catamarca, 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.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: -"Vaicel corona/ Polímero acrílico autocurable para puentes y coronas/ Matiz 61/ Cont. Neto 20 gs/Vaicril Industria Argentina/ Autorizado por la ANMAT PM 1785-1", sin datos de lote y vencimiento; -"CELCIND/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA CUBETAS/ POLIMERO/ Fabricado por Vaicril SA/ INDUSTRIA ARGENTINA", sin datos de lote y vencimiento; -"VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ MONOMERO/ Vaicril SA", sin datos de lote y vencimiento; -"VAICEL/ ACRILICO AUTOCURABLE PARA REPARACIONES/ POLIMERO/ Vaicril SA/Color: VETEADO", sin datos de lote y vencimiento; -"ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/VERACRIL/RESINA ACRILICA/ROSA V-4/VTO 08/2018/LOT AP.510811/Importado por: MUNTAL S.A./Cont. Neto 100 gr/New Stetic Medellín-Colombia"; - "ACRILICO AUTOPOLIMERIZABLE/best/ Color Vet. V-05/VTO 09/2019/lot RS453318/Fabricado por: Vaicril S.A./Cont. Neto 100 gr/Ind. Argentina"; -"ACRILICO AUTOCURABLE MONOMERO/VAICEL/VTO 06/2019/LOT HF 091189/Fabricado por:Vaicril/Cont. Neto 50 cc"; - "VAICEL CORONA/POLIMERO/ACRILICO AUTOCURABLE PARA PUENTES Y CORONAS/MATIZ 62/INDUSTRIA ARGENTINA/CONT. NETO 20 G", sin datos de lote, vencimiento ni del titular responsable en Argentina; - "Subiton polímero acrílico autocurable-Resina para bases, reparaciones y rebasados-Autorizado por la ANMAT PM 1691-13-Lot 21384-vto 2021-05-veteado OL", sin datos del titular responsable en Argentina, a excepción de la presentación de 1 kg; - "V-7-Acrílicos Autocurables-Cristal-ANMAT N° 1326-2-lote 1758-vencimiento 13-03-23-cont. Neto 100 gr.-O´Dent S.R.L.", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Catamarca, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese Carlos Alberto Chiale

e. 03/10/2018 N° 73222/18 v. 03/10/2018

