



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2581/2022

DI-2022-2581-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 04/04/2022

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-20083682-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron a raíz de una denuncia realizada a través de ANMAT Responde, mediante la cual esta Administración tomó conocimiento acerca de la comercialización de un producto domisanitario importado, sin registro y sin sobrerotular.

Que el denunciante consultó por el producto "Presta. Ultra Cutting Crème. Ultra Buffing System. PART NO. 131932. FOR PROFESSIONAL USE ONLY", y envió fotografías y ticket de compra del producto, adquirido en Pinturería South Colours, cito en San Martín 2692, localidad de Lanús de la Provincia de Buenos Aires.

Que, conforme a la documentación acompañada, el origen del producto sería Estados Unidos, los rótulos figuran en inglés y no presenta sobrerotulado en idioma castellano.

Que la firma 3D Argentina S.A. detenta la titularidad del registro de un producto que se podría corresponder con el denunciado, bajo el nombre comercial "Presta Ultra Cutting Creme", tramitado por TI 1290/17, para el cual la mencionada firma ha presentado el correspondiente sobrerótulo en castellano para su comercialización en el país, tal como lo dispone la normativa vigente (Disposición ANMAT N° 1112/13).

Que, en virtud de lo expuesto, el 17 de enero de 2022 se llevó a cabo una reunión con la firma 3D Argentina S.A. a fin de que brinden información sobre el producto denunciado.

Que los representantes de la firma declararon que registraron el producto en el año 2017 pero que no lo importaron en ninguna oportunidad porque decidieron no comercializarlo, motivo por el cual desconocieron las fotos exhibidas.

Que conforme surge de las actuaciones, el producto domisanitario individualizado no fue importado por la firma 3D Argentina S.A. a la República Argentina, desconociéndose su origen y resultando ser en consecuencia un producto ilegítimo.



Que, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como: "Presta. Ultra Cutting Crème. Ultra Buffing System. FOR PROFESSIONAL USE ONLY".

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto ilegítimo rotulado como: "Presta. Ultra Cutting Crème. Ultra Buffing System. FOR PROFESSIONAL USE ONLY".

ARTÍCULO 2º.- 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 Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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

Manuel Limeres

e. 06/04/2022 N° 21623/22 v. 06/04/2022

Fecha de publicación 06/04/2022

