



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6989/2025

DI-2025-6989-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 18/09/2025

VISTO el Expediente N° EX-2025-59718235- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el Visto se iniciaron en virtud de que, por Orden de Inspección N° OI 2025/488-DVS-218, personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEYGMPS) realizó una inspección en la sede de funcionamiento de la firma IOCH de Pérez Carlos Daniel sita en la calle Ameghino 136, Ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco.

Que, en la aludida inspección, personal de la firma informó que la empresa cuenta con habilitación municipal exclusivamente.

Que asimismo se detectó, junto a otros productos médicos, una unidad de “Brackets H-World Class Technology USA – 916.2152 – H4.022 U HKS 345 – 7x7 CA - Lot#MO098954”, sin indicación de datos del importador responsable en la Argentina y de fecha de vigencia, informando la firma que no posee documentación de su compra ni datos de su procedencia.

Que teniendo en cuenta que el producto médico de nombre descriptivo “sistemas de ortodoncia” (que incluye brackets) marca World Class Technology, se encuentra registrado ante esta Administración Nacional bajo PM-1781-2 de titularidad de la firma BRUNO RICARDO MIGUEL, habilitada por esta ANMAT como importador de productos médicos, por Orden de Inspección N° OI 2025/1039-DVS-383, personal del Departamento de Control de Mercado de la DEYGMPS se hizo presente en sede de la firma sita en la Provincia de Córdoba.

Que en dicha oportunidad se le exhibió al titular la muestra retirada durante la inspección en la firma OCH de Pérez Carlos Daniel, quien reconoció diferencias con el producto registrado por la firma, a saber: la base o malla de los brackets (lugar que se adhiere a las piezas dentarias) en los brackets originales es punteada mientras que los brackets bajo estudio presentan una base con canales, la unidad exhibida describe en el rótulo “Manufactured World Class Technology Also Traded as Ortho Classic”, mientras que las unidades originales solo mencionan el nombre del fabricante “World Class Technology Corp” sin la leyenda “Also Traded as Ortho Classic”; y manifestó que no ha importado unidades identificadas con el lote MO098954.



Que el Departamento de Control de Mercado de la DEYGPMS informó que toda vez que se trata de un producto médico falsificado respecto del cual se desconoce los materiales que lo componen, características, funcionalidad y seguridad, reviste riesgo para la salud.

Que esta Administración Nacional emitió una alerta para advertir sobre unidades falsificadas de brackets marca WORLD CLASS TECHNOLOGY
(<https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-alerta-sobre-unidades-falsificadas-de-brackets-marca-world-class-technology>).

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, el Departamento de Control de Mercado de la DEYGMPS sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto Brackets HWorld Class Technology USA – 916.2152 – H4.022 U HKS 345 – 7x7 CA - Lot#MO098954; e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto “Brackets HWorld Class Technology USA – 916.2152 – H4.022 U HKS 345 – 7x7 CA - Lot#MO098954”, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Dese 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 y a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 25/09/2025 N° 70780/25 v. 25/09/2025

Fecha de publicación 25/09/2025

