



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-0169-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-169-18-9 del registro 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) informa que personal de esa Dirección prestó colaboración en los allanamientos librados en el marco de los autos caratulados: “*FERREYRA, Claudio Marcelino y otros-p.ss.aa asociación ilícita, art. 303 inc. 1° del C.P. (Expte: 58814/2017)*”, en trámite por ante el Juzgado Federal N° 1, de la Provincia de Córdoba.

Que en dicho procedimiento se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos: A) Una (1) unidad rotulada como “OPTIOL FOLD / Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Acrylic Foldable Intraocular lens with 360° PCO Barrier Optics/ BEMEDIS E. K Breitewiesen 4, 75210 Keltern, GERMANY/ Batch N° F170523A/ Mfg Dt.: 2017/06/Exp. Dt.: 2020/05”. No se observan datos del titular responsable en la República Argentina; B) Una (1) unidad rotulada como “OPTIOL ENVU// Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Negative Aspheric Aberration Free IOL with 360° PCO Barrier Optics/ CMC Medical Devices & Drugs S.L./C/ Horacio Lengo N° 18/CP 29006, Málaga/SPAIN/Batch No.: F170523A/Mfg. Dt.: 2020/05”. No se observan datos del titular responsable en la República Argentina; C) Una (1) unidad rotulada como “I- slider/Ophthalmic Micro Surgical blades/ Sterile EO/ Sharp Cut/ Manufactured by Shreeji Micro System Inc. (INDIA)”. No se observan datos del titular responsable en la República Argentina.

Que la DVS informa que consultado el sistema de expedientes de esta Administración Nacional no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos de mención, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones.

Que además, agrega la DVS, los productos no describen en sus rótulos datos de ningún responsable en la República Argentina.

Que asimismo, la DVS verificó en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados por esta Administración productos médicos con características e indicaciones similares.

Que en el caso de las unidades detalladas en los ítems A y B, los productos autorizados se corresponden con la clase de riesgo III, mientras que para el caso de ítem C, se corresponde con la clase de riesgo II.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud entiende que los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración Nacional para su fabricación, distribución y comercialización.

Que por lo expuesto y toda vez que se trata de productos no autorizados por esta Administración, la DVS considera que no se puede asegurar que éstos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos tipos de productos médicos.

Que en consecuencia y atento a las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos médicos rotulados como: “OPTIOL FOLD / Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Acrylic Foldable Intraocular lens with 360° PCO Barrier Optics/ BEMEDIS E. K Breitewiesen 4, 75210 Keltern, GERMANY/ Batch N° F170523A/ Mfg Dt.: 2017/06/Exp. Dt.: 2020/05”; OPTIOL ENVU/ / Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Negative Aspheric Aberration Free IOL with 360° PCO Barrier Optics/ CMC Medical Devices & Drugs S.L./C/ Horacio Lengo N° 18/CP 29006, Málaga/SPAIN/Batch No.: F170523A/Mfg. Dt.: 2020/05”; “I- slider/Ophthalmic Micro Surgical blades/ Sterile EO/ Sharp Cut/ Manufactured by Shreeji Micro System Inc. (INDIA)”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, inc. n) y ñ) y el artículo 10, inc. q) 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional de los productos médicos rotulados como: “OPTIOL FOLD / Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Acrylic Foldable Intraocular lens with 360° PCO Barrier Optics/ BEMEDIS E. K Breitewiesen 4, 75210 Keltern, GERMANY/ Batch N° F170523A/ Mfg Dt.: 2017/06/Exp. Dt.: 2020/05”; OPTIOL ENVU/ / Hydrophilic Acrylic Foldable Intraocular lens (Sterile)/ Negative Aspheric Aberration Free IOL with 360° PCO Barrier Optics/ CMC Medical Devices & Drugs S.L./C/ Horacio Lengo N° 18/CP 29006, Málaga/SPAIN/Batch No.: F170523A/Mfg. Dt.: 2020/05”; “I- slider/Ophthalmic Micro Surgical blades/ Sterile EO/ Sharp Cut/ Manufactured by Shreeji Micro System Inc. (INDIA)”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las 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.

