



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2 4 5 9**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-3-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que con fecha 02/10/2014 recibió una denuncia telefónica anónima informando respecto de la comercialización de productos médicos no registrados por parte de la firma "ALT EYE" en el marco de una exposición realizada en el hotel HILTON de la Ciudad de Buenos Aires.

Que en consecuencia esa DVS, mediante O.I. Nº 2014/1184-DVS-311, se hizo presente en la exposición mencionada, retirando material promocional de la firma en el que se publicitan productos médicos de uso en oftalmología, donde se consigna domicilio en la calle Araoz Nº 1198, Ciudad de Buenos Aires.

Que en visto de ello, la DVS concurrió al domicilio antes consignado, ocasión en la cual la comisión actuante fue atendida por el gerente de la firma, quien exhibió la Disposición ANMAT Nº 2609/12 de habilitación de la firma "NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO" como IMPORTADORA DE EQUIPOS Y PRODUCTOS MÉDICOS PARA OFTALMOLOGIA, la que opera en el mercado con el nombre de fantasía "ALTEYE".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2459

Que en tal oportunidad, el gerente antes mencionado informó que la firma se dedica actualmente a la comercialización de equipos para oftalmología usados y/o reparados por "ALTEYE", los que adquiere en el mercado local; agregó que se encuentran en proceso de registro por parte de la firma productos médicos de marca "UNICOS" (origen Corea), contando con contrato de exclusividad con la mencionada firma, por lo que no hay otros importadores en Argentina que ingresen esta línea de productos.

Que durante el procedimiento, se exhibió al gerente de la firma el material publicitario retirado de la exposición realizada en el hotel HILTON, manifestando el dicente que se trata de material publicitario únicamente de carácter promocional, ya que no poseen stock de los productos en la mayoría de los casos, resaltando en un listado aquellos productos de los cuales la firma sí posee stock, entre ellos productos de marca "UNICOS".

Que asimismo, el personal de la DVS habiendo realizado un recorrido por las instalaciones del establecimiento, constató en un depósito en subsuelo stock de equipos de uso en oftalmología de marca "UNICOS" y de origen Corea, contenidos en cajas cerradas.

Que finalmente, el Sr. Nicolas Pasquariello informó mediante nota que los productos observados en stock fueron "dejados por el Gerente Regional de UNICOS Co., Ltd para ser exhibidos en el Congreso del Concejo Argentino de Oftalmología, según esta persona retirados del anterior distribuidor para Argentina".



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

2459

Que la DVS verificó la base de datos del Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica, donde constataron que la firma "TECNIVISION OFTALMOLOGIA, de José Luis Puppo", posee autorizados productos médicos de marca "UNICOS".

Que atento se trata de empresas habilitadas ante esta Administración, se puso en conocimiento de la situación a la Dirección Nacional de Productos Médicos, la cual informó que "...la firma Tecnivisión Oftalmología de JOSÉ LUIS PUPPO tiene registrados productos médicos marca UNICOS pero de origen ESTADOS UNIDOS en vez de Korea (...) de los cuales SOLO UNO coincide en Marca y Modelo pero no así en Fabricante ni origen", concluyendo que "...se trata de PRODUCTOS MÉDICOS ILEGÍTIMOS".

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos de uso en oftalmología, de marca "UNICOS" y de origen Corea, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 2459

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos médicos de uso en oftalmología, de marca "UNICOS" y de origen Corea, hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-3-15-9

DISPOSICION N°

2459

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.