



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

DISPOSICIÓN Nº

0057

BUENOS AIRES, **07 ENE 2015**

VISTO el expediente nº 1-47-1110-759-14-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que con fecha 27/10/2014, personal actuante se constituyó en sede de la firma "BIOX S.A.", habilitada ante esta Administración Nacional como IMPORTADORA DE PRODUCTOS MEDICOS, sita en la Av. Warnes Nº 1355, de esta Ciudad.

Que en tal oportunidad, personal de la DVS retiró en carácter de muestra una (1) unidad rotulada como "BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 ml- 50 ml vial - Manufactured by: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD".

Que consultado el director técnico, sobre la procedencia de la unidad manifestó que *"corresponde a una MUESTRA que han recibido de manos de su distribuidor en Latinoamérica, sin mediar documentación por dicha entrega"*, exhibiendo *"un contrato de distribución exclusiva entre BIOTECH y BIOX S.A., con fecha 01/01/2014"*.

Que posteriormente, habiendo realizado una búsqueda en Internet, se verificó que el producto en cuestión se trataría de una solución estéril y no



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

DISPOSICIÓN N°

0052

pirogénica de Hialuronato de Sodio en base isotónica estéril, con una concentración de 40 mg./ 50 ml., indicado para aliviar el dolor en los cuadros de cistitis (afección urinaria originaria por la deficiencia de glicosaminoglicanos en la pared de la vejiga).

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud eleva las actuaciones sugiriendo la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: "BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 ml- 50 ml vial - Manufactured by: BIOTECH OPHTALMICS PVT. LTD", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

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 Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N°

0057

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: "BIOCYST Sterile Sodium Hyaluronate Solution 40mg/50 ml- 50 ml vial - Manufactured by: BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD", hasta tanto se autorice su inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dese 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. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-759-14-1

DISPOSICIÓN N°

0057

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