



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-142469798-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-142469798-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que con fecha 16 de noviembre de 2023 personal de la Administración Nacional se constituyó mediante orden de inspección IF-2023-134115753-APN-DVPS#ANMAT en el domicilio de la avenida General Paz 186, entre piso, local 21, de la ciudad de Córdoba, provincia homónima, sede de la empresa "LARIO GEORGIA ELIZABETH".

Que en tal oportunidad se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock dispuestos para la venta y se observó el producto identificado como: Fluoresceína sódica 120 tirillas aplicador estéril (60 sobres por 2 tirillas cada uno) – Elaborador ITAL LENT SAS – Bogotá – Colombia – Lote ITF00723 – Vto: 07/2026, sin datos de autorización sanitaria en la Argentina ni datos del importador.

Que se observó en un lateral del estuche del producto la siguiente leyenda: "coloque una de las tirillas en el borde superior de la esclerótica, con el paciente mirando hacia abajo. Espere 10 a 15 segundos hasta que el ojo esté completamente impregnado de fluoresceína (...) Observe a través de la lámpara de hendidura con filtro azul cobalto".

Que consultada que fue la responsable respecto de la adquisición del producto descripto, informó que no contaba con documentación de procedencia dado que ha sido adquirido a un viajante de comercio, quien no le dio comprobante alguno por dicha operación.

Que por tal motivo, se tomó esta unidad en carácter de muestra para posterior verificación.

Que asimismo, se consultó sobre el producto a la Dirección de Gestión Informática y Técnica (DGIT) de esta Administración Nacional, quien con fecha 23 de noviembre de 2023 respondió, mediante nota NO-2023-139715282-APN-DGITS#ANMAT, que no existen antecedentes de habilitación ante esta Administración

Nacional de la empresa ITAL LENS SAS, ni antecedentes de registro del producto Fluoresceína sódica 120 tirillas aplicador estéril (60 sobres por 2 tirillas cada uno) – Elaborador ITAL LENT SAS – Bogotá – Colombia.

Que el Departamento de Control de Mercado aclara que existen productos médicos similares registradas en el país, como por ejemplo PM 1623-48 (Riesgo I) y PM 1033-140 (Riesgo II).

Que las constancias documentales permiten corroborar las circunstancias detalladas, por lo expuesto, y a entender del Departamento de Control de Mercado, la firma LARIO GEORGIA ELIZABETH ha adquirido un producto médico sin registro sanitario, por lo que se incumpliría la Ley 16.463, artículo 19, la Disposición ANMAT N° 2318/2002 y la Disposición ANMAT N° 2319/2002.

Que en consecuencia, y fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto sin registro sanitario, el Departamento de Control de Mercado sugiere: 1) Prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como: Fluoresceína sódica 120 tirillas aplicador estéril (60 sobres por 2 tirillas cada uno) – Elaborador ITAL LENT SAS – Bogotá – Colombia; y 2) Informar a la autoridad sanitaria de la provincia de Córdoba a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y ñ del Decreto N° 1490/92.

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 modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto identificado como: “Fluoresceína sódica 120 tirillas aplicador estéril (60 sobres por 2 tirillas cada uno) – Elaborador ITAL LENT SAS – Bogotá – Colombia.”

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba, al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, 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.

Expediente EX-2023-142469798-APN-DVPS#ANMAT

mm