



NACIONAL



DISPOSICION 3291/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Sustancia viscoelástica cirugía oftálmica marca Perspectives Gel".

Fecha de Emisión: 20/06/2003; Publicado en: Boletín Oficial 26/06/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-8474-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Tecnología Médica hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como "SUSTANCIA VISCOELASTICA PARA CIRUGIA OFTALMICA MARCA PERSPECTIVES GEL", fabricado por Perspectives International Inc., con domicilio en 15580 S.W. 46, Lane, Miami, Florida, EE.UU.

Que teniendo en cuenta que dicho producto médico no se encontraría registrado ante esta Administración Nacional, la referida Dirección sugiere en consecuencia que se prohíba la comercialización en todo el territorio nacional del mismo, debido a que se trata de un producto de alto riesgo sanitario intrínseco.

Que de lo actuado surge que a raíz de una denuncia a través del Sistema de Tecnovigilancia se ha detectado en el mercado la comercialización del producto "SUSTANCIA VISCOELASTICA PARA CIRUGIA OFTALMICA MARCA PERSPECTIVES GEL".

Que teniendo en cuenta lo que surge de del Reporte de Tecnovigilancia que se agrega a fs. 1, el producto habría sido provisto al Hospital Militar por una empresa cuyo nombre sería "Micromédica Epsilon", se giraron las actuaciones al Departamento de Registro de esta Administración Nacional a los efectos de que informara si dicha firma se encontraba inscrita en los términos de la Res. MS y AS N° 255/94.

Que a fs. 5 obra el informe del Departamento de Registro, mediante el que aclara que si bien la firma en cuestión no se encuentra habilitada en los términos de la Res. MS y AS N° 255/94, sí estaba registrada en los términos de la Disposición ANMAT 607/93 con Registro N° 2883.

Que con posterioridad y contando con los datos aportados por el Departamento de Registro; la Dirección de Tecnología Médica efectuó una inspección en dicho establecimiento, agregándose las Actas labradas en consecuencia a fs. 6/8.

Que sin perjuicio del procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma MICROMEDICA EPSILON S.R.L., los inspectores actuantes, no pudieron constatar la tenencia y/o comercialización del producto motivo de las presentes actuaciones. Por otra parte, el representante legal refirió que la firma no ha importado ni comercializado el producto "SUSTANCIA VISCOELASTICA PARA CIRUGIA OFTALMICA MARCA PERSPECTIVES GEL".

Que a fs. 9 se agrega el informe producido por la Dirección de Tecnología Médica, mediante el que recomienda prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto "SUSTANCIA VISCOELASTICA PARA CIRUGIA OFTALMICA

MARCA PERSPECTIVES GEL".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Tecnología Médica se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 14 de la Resolución MS y AS N° 255/94, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del lote ilegítimo, corresponde señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1492/92 en art. 10 inc. s).

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección 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° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SUSTANCIA VISCOELASTICA PARA CIRUGIA OFTALMICA MARCA PERSPECTIVES GEL", fabricado por Perspectives International Inc., con domicilio en 15580 S.W. 46, Lane, Miami, Florida, EEUU., por los motivos expuestos en los párrafos del Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien

corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

