



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 3340/2014**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos “SILOXANE 1000/5000 frasco vial por 10 y 15 ml” y “PERFLUX 700 por 5 y 7 ml” fabricados por la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS.

Del: 26/05/2014; Boletín Oficial 29/05/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-284-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que realizó una inspección en la sede de la firma EQUIPAMENTOS DELUCA S.A., habilitada por el Ministerio de Salud como Comercializadora de Productos Médicos, con domicilio en la Av. Caseros N° 1461 CABA.

Que en tal oportunidad, se retiró con carácter de muestra una unidad rotulada en el frente de su envase secundario como “ENERGERIA Productos Biomédicos/Perflux 700/Perfluorocarbono líquido, Prod. Inerte, Purificado, Estéril, y Apírogeno/Contenido neto 5ml/ ANMAT M-1437-0001 P-M 7809/06/Industria Argentina”, indicando además en el dorso “Avda. Corrientes 3023 7° Piso (...) dir. Técnica Alicia Sigal. Farmacéutica”.

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 241/14 DVS, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en la sede de la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS de Ricardo Alfonso Geria, sita en Av. Corrientes N° 3023 Piso 7°, Oficina 8, CABA, habilitada como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS por esta Administración Nacional.

Que en el transcurso de dicha inspección, la DVS informa que el propietario manifestó que la referida firma se encuentra actualmente fabricando y comercializando los productos médicos “SILOXANE 1000/5000 frasco vial por 10 y 15 ml” (inyectable intraocular de clase de riesgo III, autorizado bajo PM-1437-2) y “PERFLUX 700 por 5 y 7 ml” (inyectable intraocular de clase de riesgo III, autorizado bajo PM-1437-3).

Que asimismo informa que sin perjuicio de ello, al solicitársele los certificados correspondientes, el Sr. Geria manifestó que la autorización de los productos se encuentra en trámite mediante expedientes N° 1-47-13532-10-1 y 1-47-13533-10-5 respectivamente.

Que la DVS informa además que, al momento de exhibirse la unidad que fue retirada en la sede de la firma EQUIPAMENTOS DELUCA S.A., el propietario manifestó que “se trata de un producto original fabricado por ENERGERIA” en el que por error se consignó el PM incorrectamente.

Que al respecto, resulta de aplicación la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004), Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos, que en su Anexo I, Parte 3, Punto 1, establece la obligatoriedad de registro de todos los productos médicos.

Que resulta fundamental recordar además que el artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° [16.463](#) establece que “Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional

universitario correspondiente, inscripto en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.”.

Que por lo expuesto, la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos “SILOXANE 1000/5000 frasco vial por 10 y 15 ml” y “PERFLUX 700 por 5 y 7 ml” fabricados por la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS, de Ricardo Alfonso Geria hasta tanto se registren en los términos de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004), e iniciar sumario sanitario a la firma y a quien ejerce la Dirección Técnica por presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° [16.463](#) y al Anexo I, Parte 3, Punto 1 de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004).

Que asimismo sugiere poner en conocimiento de la situación descripta a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que en relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a las facultades otorgadas por los incisos n) y ñ) el artículo 8° 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° 1271/13](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la administración nacional de medicamentos, alimentos y tecnología médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos “SILOXANE 1000/5000 frasco vial por 10 y 15 ml” y “PERFLUX 700 por 5 y 7 ml” fabricados por la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS, de Ricardo Alfonso Geria, con domicilio en Av. Corrientes N° 3023 Piso 7°, Oficina 8, CABA, hasta tanto se registren en los términos de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004), por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ENERGERIA PRODUCTOS BIOMEDICOS, de Ricardo Alfonso Geria, con domicilio en Av. Corrientes N° 3023 Piso 7°, Oficina 8, CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por los presuntos incumplimientos al artículo 2° de la Ley de Medicamentos N° [16.463](#) y al Anexo I Parte 3 Punto 1 de la [Disposición ANMAT N° 2318/02](#) (T.O. 2004).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

Carlos Chiale.

