



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3800/2025

DI-2025-3800-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 29/05/2025

VISTO el Expediente EX-2025-34311300-APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el día 3 de abril de 2025, se prestó colaboración de manera presencial al procedimiento librado en el marco de la Causa N° 5334/24, caratulada como "Trochon, Daniel Gonzalo s/suministro infiel de sustancias medicinales", en trámite ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal n° 2, Secretaría 3.

Que el procedimiento se llevó a cabo en el domicilio de la calle Yerbal 931 piso 5° portería, de la Ciudad de Buenos Aires, lugar de funcionamiento del establecimiento denominado "Crazy Lens".

Que se detectaron los lentes de contacto que se detallan a continuación; Lentes de hidrogel de silicona estériles, (2 piezas inside) – MADE IN KOREA – URBAN LAYER – premiun color Lens – SPH -1.5 – EXP 04/07/2027 – lote ME09f27a – B.C. 8.60 – DIA 14.0 – Cloud Blue. - Lentes de hidrogel de silicona estériles (2 piezas inside) – MADE IN KOREA – URBAN LAYER – premiun color Lens – SPH 0.0 – EXP 19/07/2028 – lote ME10g12b – B.C. 8.70 – DIA 14.2 – Angeles N Blue. - Lentes de hidrogel de silicona estériles (2 piezas inside) – MADE IN KOREA – CRAZYLAB – SPH 0.0 – EXP 18/01/2028 – lote ME10a11a – B.C. 8.80 – DIA 14.5 – F166 Makima. - Blister conteniendo un lente de contacto rotulado como: SOFT HYDROPHILIC CONTAC LENS – FRESH GO – Esterile – color RY 18 – material HEMA - FV 0.00 – 14.00mm – BC: 8.50 mm – fabricado el 2022-11-07 – lot XA221107014 – Expiry date 2027-11-06. - PSEYECHÉ Lenses, Two soft contact Lenses (60% poly – HEMA 40% water) – EXP 2027-06 – DIA 14.2 mm - B.C. 8.6 mm – LOT 220701-12. - Fresh Tone Halloween Lens – Soft Crazy Contact Lens (58% hema, 42% Water) – Made in KOREA – two contact lenses, 38% water and 62% Polymacon inmersed in saline – B.C: 8.6 mm – DIA 14.5 mm, contiene en su interior dos blisteres con el producto identificados con LOT 170518H – EXP: 2025/09/12.

Que los productos detallados anteriormente no cuentan con datos del importador responsable en la República Argentina ni datos de registro sanitario, razón por la que se procedió a realizar una búsqueda en la biblioteca HELENA, a los efectos de verificar el correspondiente registro, aunque con las marcas y denominaciones de los productos no se hallaron resultados de registro.



Que, por lo expuesto, se procedió a informar de esta situación al personal policial, quien realizó una consulta con el juzgado interviniente, que autorizó al personal de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL a retirar una unidad en carácter de muestra y ordenó el secuestro de la totalidad de los lentes mencionados que se encontraban en el establecimiento.

Que, se hace constar que, según disposición de ANMAT N° 881/2024, se prohibió el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y colores del producto Lentes de contacto Crazy Contact Lens, por lo que el Soft Crazy Contact Lens (58% hema, 42% Water) – Made in KOREA – two contact lenses, 38% water and 62% Polymacon immersed in saline – B.C: 8.6 mm – DIA 14.5 mm, contiene en su interior dos blisters con el producto identificados con LOT 170518H – EXP: 2025/09/12, ya se encuentra prohibido por esta Administración Nacional.

Que en cuanto a la procedencia de los productos mencionados anteriormente, el inspeccionado no pudo aportar documentación al momento de la inspección. Se solicitó a la firma que remita las facturas de compra a esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL.

Que, en referencia a los productos, se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica quien informó, que no consta registro de inscripción en el RPPTM, de los productos descriptos.

Que, cabe destacar que, existen productos similares registrados en el país, como: el PM 2174-10 “Lentes de contacto blandos color sumergidos en solución salina isotónica” autorizados para uso estético sin corrección y el PM 2226-4 “Indicado para corregir la miopía y ayudar a reducir la velocidad de progresión de la miopía en niños y jóvenes”. Ambos registros pertenecen a la clase de riesgo II.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su seguridad y eficacia, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los lotes y graduaciones de los productos descriptos a continuación; Lentes de hidrogel de silicona estériles URBAN LAYER. - Lentes de hidrogel de silicona estériles CRAZYLAB. - Lentes de contacto FRESH GO SOFT HYDROPHILIC CONTAC LENS. - Lentes de contacto PSEYECHE Lenses. - Lentes de contacto QT Lens hasta tanto obtenga sus autorizaciones y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional de todos los lotes y graduaciones de los productos descriptos a continuación; Lentes de hidrogel de silicona estériles URBAN LAYER. - Lentes de hidrogel de silicona estériles CRAZYLAB. - Lentes de contacto FRESH GO SOFT HYDROPHILIC CONTACT LENS. - Lentes de contacto PSEYECHE Lenses. - Lentes de contacto QT Lens hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

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

Nelida Agustina Bisio

e. 04/06/2025 N° 38065/25 v. 04/06/2025

Fecha de publicación 04/06/2025

