



## **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**Disposición 5073/2023**

**DI-2023-5073-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 07/07/2023

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-53390356- APN-DVPS#ANMAT y;

**CONSIDERANDO:**

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual puso en conocimiento que en fecha 30 de enero de 2023, ingresó a la casilla de correo [pesquisa@anmat.gob.ar](mailto:pesquisa@anmat.gob.ar) un reporte realizado por un ciudadano, informando que había adquirido una solución salina oftalmológica que utilizó para la limpieza de sus lentes de contacto y que luego de colocarse los lentes le produjo irritación ocular.

Que al mencionado correo adjuntó una imagen digital del producto en el que podía observarse la siguiente información: "solución salina oftalmológica MIZU por 500 ml, Laboratorio Santa Prisca - F. Angeloni 2745 – CP S3040AMW - San Justo – Pcia. De Santa Fe - DT Juan Carlos Contissa - MN N° 9486 - Mtrio. De Salud PM 1965-16 - Producto para venta en ópticas".

Que en virtud de ello, la Dirección de Gestión de Información Técnica informó mediante nota NO-2023-11945755-APN-DGIT#ANMAT, que no constaba registro de habilitación de la firma "laboratorio SANTA PRISCA" con domicilio en la calle F. Angeloni 2745, CP S3040AMW, San Justo, Provincia de Santa Fé, ante esta Administración Nacional, en los rubros de Medicamentos, Productos Médicos ni Productos Cosméticos.

Que, asimismo, agregó que no constaba registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del producto "Solución salina oftalmológica por 500 ml, mizu, PM 1965-16".

Que, por otra parte, la Dirección de Evaluación y Registro de productos médicos confirmó que el producto "Solución salina oftalmológica por 500 ml, mizu, PM 1965-16 no se encontraba registrado ante esta ANMAT.

Que, sin perjuicio de ello, toda vez que el producto declaraba estar inscripto bajo PM 1965-16, la referida Dirección entendió que habría sido elaborado por la firma que registra el legajo 1965.

Que, como consecuencia de ello, personal de dicha Dirección se hizo presente, en fecha 16 de febrero de 2023, mediante OI 2023/261, en la sede de la empresa Biomedici SRL, que se encuentra habilitada por la ANMAT como importadora de productos médicos, con el legajo interno 1965.



Que en tal oportunidad el personal actuante exhibió ante la directora técnica de la firma Biomedici SRL la imagen digital del producto denunciado, quien expresó que Biomedici SRL nunca había fabricado, importado ni comercializado el producto solución salina oftalmológica MIZU, ni ningún otro producto de uso en oftalmología, por lo que trata de un producto falso.

Que, asimismo, aclaró que si bien el legajo de la empresa es el N° 1.965, el PM 1965-16 no corresponde por el momento a ningún producto inscripto, toda vez que hasta el momento solo cuenta con cinco (5) registros de producto (PM 1965- 1 / 1965-2 / 1965-3 / 1965-4 y 1965-5) todos correspondientes a productos de uso en cirugía maxilofacial y neurocirugía.

Que la referida Dirección hizo saber que procedió a informar el caso y los detalles de la denuncia al Ministerio de Salud de Santa Fé, en tanto autoridad de contralor de los productos sanitarios comercializados en la provincia.

Que, además, indicó que las constancias documentales agregadas al presente expediente permiten corroborar las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto falsificado del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, sugirió prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto: Solución salina, uso oftálmico, mizu, Laboratorio Santa Prisca, hasta tanto obtenga sus correspondientes autorizaciones, e informar la medida al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto N.º 1.490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N.º 1.490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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.º 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto: Solución salina, uso oftálmico, mizu, Laboratorio Santa Prisca, hasta tanto obtenga sus correspondientes autorizaciones, por las razones expuestas en el considerando.



ARTÍCULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Santa Fe, a las demás autoridades provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria, y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 11/07/2023 N° 52822/23 v. 11/07/2023

**Fecha de publicación 11/07/2023**

