



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9021/2018

DI-2018-9021-APN-ANMAT#MS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 03/09/2018

VISTO el Ex-2018-36426801-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber mediante IF-2018-36313271-APN-DVPS#ANMAT que por O.I. N° 2018/1293-DVS-704 se realizó una inspección, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock en sede de la farmacia "Farmacie" el domicilio de la avenida Sáenz Peña N° 115, de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero.

Que en tal oportunidad, se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto "IODO POVIDONA por 60 ml, lote 024-045, vto. 12/2021. Laboratorios Palmares".

Que asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento dieciocho (18) unidades del mismo producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en relación a la procedencia, el director técnico aportó Factura tipo A N° 0005-00003363 de fecha 28/03/2018 y Factura tipo A N° 0005-00003225 de fecha 20/02/2018 emitidas ambas por "Nueva Era SRL", a favor de la firma.

Que con posterioridad, con fecha 20/04/2018, mediante Orden de Inspección N° 2018/1294-DVS-705, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Octavio Cocco N° 350 de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, sede de la droguería "Nueva Era SRL", ocasión en la cual se inhibieron preventivamente de uso y distribución cien (100) unidades del producto "IODO POVIDONA por 60 ml, lote 024-045, vto. 12/2021. Laboratorios Palmares".

Que en relación a la procedencia, el día 04/05/2018 el inspeccionado presentó Factura tipo A N° 0002-00000059 emitida por "Hagge Adriana Graciela" cuyo domicilio figura en la calle España 2413 San Miguel de Tucumán,



provincia de Tucumán a favor de la firma “NUEVA ERA S.R.L.”, por lo que se configuraría el tránsito interjurisdiccional del mencionado producto.

Que en ese sentido, la DVS informó que la factura detalla en su membrete como domicilio España 2413 San Miguel de Tucumán, Tucumán que coincide con el domicilio consignado en el frasco gotero de la muestra.

Que por otra parte, se pone en conocimiento que con fecha 03/05/18, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional, informó que el producto no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y que la firma “Laboratorios Palmares” se encuentra habilitada como “Elaboradora de productos de Farmacopea y Fraccionamiento”.

Que es dable señalar que la solución de IODOPOVIDONA, no se encuentra detallada en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 ni se encontraba en la Disposición ANMAT N° 3409/99 (actualmente derogada) que regulan la elaboración, fraccionamiento y distribución de algunos productos de farmacopea, que por su parte, corresponde señalar que el producto Iodopovidona solución al 10 % posee antecedentes de inscripción como especialidad medicinal por parte de otros laboratorios.

Que la DVS informó que el producto “IODO POVIDONA por 60 ml, laboratorios Palmares” debería ser registrado como especialidad medicinal ante esta Administración Nacional para el caso de que pretenda ser comercializado fuera de la provincia de Tucumán.

Que constan registros de especialidades medicinales con la misma composición ante esta Administración Nacional.

Que asimismo, el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán informó a la DVS, mediante Nota de fecha 05/07/18 que: Laboratorio Palmares sito en calle España N° 2413 de esta ciudad, de propiedad y bajo la dirección técnica de la Farm. Adriana Graciela Hagge, MP 894, se encuentra habilitado por esta Repartición según Res. JDF N° 1294/98, no registrando habilitación sanitaria para la distribución y comercialización de Iodo Povidona x 60 ml, ni para Miel de Rosa, la situación descrita implica una presunta infracción al artículo 2 de la Ley N°16.463; a los artículos 2 y 3 del Decreto N°150/92 y el artículo 3 del Decreto N°1299/1997.

Que las constancias documentales permiten corroborar los hechos motivo de la presente, atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización y distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto “IODO POVIDONA. Laboratorios Palmares”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente e iniciar el correspondiente sumario sanitario a Adriana Graciela Hagge y a su Directora Técnica por haber presuntamente infringido la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra y notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que respecto de las medidas aconsejadas por la citada Dirección, cabe destacar que resultan acordes a las facultades otorgadas por el artículo 3° inciso a) y por el artículo 8° inciso l), n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.



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 desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las referidas actuaciones, en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "IODO POVIDONA. Laboratorios Palmares", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, por las razones expuestas en el presente Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a HAGGE ADRIANA GRACIELA, cuit 27-13710692-8 y a quien resulte ser su Director Técnico con domicilio en la calle España N° 2413 San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y el artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán, a las autoridades sanitarias provinciales y al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Carlos Alberto Chiale

e. 06/09/2018 N° 65358/18 v. 06/09/2018

Fecha de publicación 06/09/2018

