



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 260/2018

DI-2018-260-APN-ANMAT#MSYDS - Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 19/09/2018

VISTO el Expediente N° EX-2018-34747873- -APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) en su informe IF-2018-34688059-APN- DVPS#ANMAT hace saber de lo actuado en los términos de la O.I N° 2018/1993-DVS-1062.

Que refiere la mencionada Dirección que en cumplimiento a O.I N° 2018/1993-DVS-1062 personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la avenida Marana N° 1331 de la localidad de Clorinda, provincia de Formosa, sede de la farmacia "Santa Catalina", a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que continúa su relato indicando que en tal oportunidad, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos: "Z-CAL REUMA FORTE, piroxicam- dexametasona- vitamina B 12- orfenadrina por 20 comprimidos gastroprotegidos, lote 07085, vto 07/18; Laboratorios INDUFAR. Antirreumático, Antiinflamatorio. Relajante Muscular"; "BERAFEN COMPLEX, diclofenac - cianocobalamina - piridoxina- dexametasona, por 20 comprimidos recubiertos, lote 173721, vto 11/19. Elaborado por Quimfa SA."; "BRONCOFAR NF, griceril guayacol éter- clorferinamina maleato- salbutamol sulfato jarabe por 120 ml, lote 08056, vto 08/18. Laboratorios INDUFAR. Expectorante. Antihistamínico. Broncodilatador"; "LASCAMICETINA, CLORANFENICOL 250 mg por 10 capsulas, lote 1801113, vto 2/2020. Antibiótico. Laboratorios LASCA"; "SULFA Y PENICILINA. Uso externo. Luque. Industria Paraguaya"; "NERVIGENOL, glicerofosfatos + niacinamida, jarabe 125 ml. Revitalizador del sistema nervioso y cerebral. Elaborado por Laboratorios Pharma Industries SA".

Que la DVS refiere que quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento, 3 (tres) blisters de Berafen Complex por 20 comprimidos, 1 (una) unidad de Broncofar NF jarabe por 120 ml, 5 (cinco) blisters de Lascamicetina por 10 capsulas, 11 (once) unidades de Sulfa y Penicilina y 4 (cuatro) unidades de Nervigenol jarabe por 125 ml bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.



Que con relación a la documentación de procedencia, refiere la DVS que el inspeccionado informó mediante nota que no puede aportar la documentación ya que los productos fueron adquiridos a un vendedor ambulante.

Que por otro lado, la DVS indica que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, informó que no constan registros de habilitación de las firmas “Laboratorio Indufar”, “Laboratorios LASCA”, “Laboratorio Pharma Industries SA” y “Laboratorio Quimfa SA”.

Que en relación al producto “Sulfa y Penicilina” la DVS informa que no se observan en el rótulo datos de elaborador ni distribuidor responsable en la República Argentina, concluyendo que se trata de un medicamento sin autorización.

Que por lo expuesto, la DVS indica que se desconocen las condiciones de elaboración de los medicamentos en cuestión, no pudiéndose asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, revistiendo un riesgo para la salud.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud refiere que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: “Z-CAL REUMA FORTE, piroxicam-dexametasona- vitamina B12-orfenadrina, Laboratorios INDUFAR”, “BERAFEN COMPLEX, diclofenac-cianocobalamina - piridoxina- dexametasona, Elaborado por Quimfa SA.”, “BRONCOFAR NF, gliceril guayacol éter-clorferinamina maleato- salbutamol sulfato. Laboratorios INDUFAR”, “LASCAMICETINA, cloranfenicol, Laboratorios LASCA”, “SULFA Y PENICILINA. Uso externo. Luque. Industria Paraguaya” y “NERVIGENOL, glicerofosfatos-niacinamida, Laboratorio Pharma Industries SA”, hasta tanto obtengan la autorización correspondiente; b) Informar a la Autoridad Sanitaria local, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 2 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10, inc. q).

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 2016.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: “Z-CAL REUMA FORTE, piroxicam- dexametasona- vitamina B12-orfenadrina,



Laboratorios INDUFAR”, “BERAFEN COMPLEX, diclofenac- cianocobalamina - piridoxina- dexametasona, Elaborado por Quimfa SA.”, “BRONCOFAR NF, gliceril guayacol éter- clorferinamina maleato- salbutamol sulfato. Laboratorios INDUFAR”, “LASCAMICETINA, cloranfenicol, Laboratorios LASCA”, “SULFA Y PENICILINA. Uso externo. Luque. Industria Paraguaya” y “NERVIGENOL, glicerofosfatos- niacinamida, Laboratorio Pharma Industries SA”, hasta tanto obtengan la autorización correspondiente, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 24/09/2018 N° 70664/18 v. 24/09/2018

Fecha de publicación 24/09/2018

