



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 476/2018

DI-2018-476-APN-ANMAT#MSYDS - Prohibición de uso y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 27/09/2018

VISTO el Expediente EX-2018-42727789-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante Orden de Inspección N°2018/2254-DVS-1214 personal de dicha Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Maipú 495 de la localidad de San Nicolás, provincia de Buenos Aires, sede del establecimiento "Farmacia CEJ", a fin de prestar colaboración en un allanamiento librado en el marco de la Causa N° FRO 47805/2018, CARATULADO: "Farmacia CEJ s/defraudación Contenedora la administración pública – Denunciante: Unidad Fiscal para la investigación de delitos cometidos en el ámbito del INSSJP".

Que en dicha oportunidad se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta, en carácter de muestra para posterior verificación, los siguientes productos: "Vaselina líquida. Contenido. Neto 1000 ml. Lote: 5800 y vencimiento: 07/19. Droguería Páez."; "Vaselina líquida. Contenido. Neto 500 ml. Lote: 5852 y vencimiento: 09/19. Droguería Páez."; "Vaselina líquida. Contenido. Neto 250 ml. Lote: 5852 y vencimiento: 09/19. Droguería Páez."; "Vaselina líquida. Contenido. Neto 125 ml. Lote: 5800 y vencimiento: 07/19. Droguería Páez."; "Bicarbonato de Sodio. Contenido. Neto 100 gr. Lote: 022909 y vencimiento: 01/05/2019. Droguería Páez."; "Bicarbonato de Sodio. Contenido. Neto 250 gr. Lote: 022909 y vencimiento: 01/05/2019. Droguería Páez."; "Vaselina Sólida Blanca. Contenido. Neto 100 grs. Lote: 1833 y vencimiento: 09/2019. Droguería Páez."; "Sulfatiazol polvo por 4 grs. Lote: BL150109 y vencimiento: 06/2019. Droguería Páez.

Que respecto a la documentación de procedencia de los productos mencionados, el inspeccionado no pudo acreditar mediante documentación, la tenencia de los mismos.

Que quedaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización, en el establecimiento, trece (13) unidades de Bicarbonato de sodio por 250 grs., veintiún (21) unidades de Bicarbonato de sodio por 100 grs., trece (13) unidades de Sulfatiazol por 4 grs., catorce (14) unidades de Vaselina líquida por 500ml., veintiocho (28) unidades de vaselina



liquida por 250 ml., ocho (8) unidades de vaselina liquida por 100 ml., veinte (20) unidades de vaselina sólida por 100 grs. con las mismas características de los productos descriptos ut-supra, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que mediante Orden de Inspección N° 2018/2758-DVS-1515 de fecha 6 de agosto de 2018, personal de la DVS se hizo presente en el domicilio de la calle Humberto Primo 1238 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, sede de la firma "Droguerías PAEZ", propiedad de Iozzo Javier Darío. En tal oportunidad la Directora técnica de la firma reconoció los productos mencionados ut-supra como propios y originales de la "Droguería Páez". Por otra parte, la firma aporta su habilitación como fraccionador de Drogas Farmacéuticas emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Luego, realizada la consulta, mediante Nota N° 419/18 de fecha 16 de agosto de 2018 el Departamento de Inspección de Farmacia 2° Circunscripción de la Dirección Provincial Red de Medicamentos y Tecnología Farmacéutica del Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, informó a ésta Dirección que la firma "Droguería Páez" se encuentra habilitada dentro de la jurisdicción de la Provincia de Santa Fe mediante Decisión N° 148/17 como fraccionador de las Drogas Farmacéuticas correspondientes a los productos mencionados ut-supra.

Que Los productos mencionados se encuentran incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 Que la droguería "Páez", no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16. Que la situación descripta implica una infracción a los Art. 2º y 3º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 8417/2016.

Que las constancias documentales agregadas como archivo embebido permiten corroborar los hechos motivo de la presente. Que a fin de proteger eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, se sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Santa Fe de los productos mencionados en los párrafos anteriores. 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 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92. Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Santa Fe, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Vaselina liquida. Contenido Neto 1000 ml. Lote:





5800 y vencimiento: 07/19. Droguería Páez.”; “Vaselina líquida. Contenido Neto 500 ml. Lote: 5852 y vencimiento: 09/19. Droguería Páez.”; “Vaselina líquida. Contenido Neto 250 ml. Lote: 5852 y vencimiento: 09/19. Droguería Páez.”; “Vaselina líquida. Contenido Neto 125 ml. Lote: 5800 y vencimiento: 07/19. Droguería Páez.”; “Bicarbonato de Sodio. Contenido Neto 100 gr. Lote: 022909 y vencimiento: 01/05/2019. Droguería Páez.”; “Bicarbonato de Sodio. Contenido Neto 250 gr. Lote: 022909 y vencimiento: 01/05/2019. Droguería Páez.”; “Vaselina Sólida Blanca. Contenido Neto 100 grs. Lote: 1833 y vencimiento: 09/2019. Droguería Páez.”; “Sulfatiazol polvo por 4 grs. Lote: BL150109 y vencimiento: 06/2019. Droguería Páez.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a 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. 01/10/2018 N° 72399/18 v. 01/10/2018

