



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 6891/2019

#### **DI-2019-6891-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, comercialización y distribución.**

Ciudad de Buenos Aires, 23/08/2019

VISTO el expediente EX-2019-64325207- -APN-DVPS#ANMAT del registro de la 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 (DVS) informa que con fecha 02/07/2019, mediante Nota N° 11133 la firma Dasipa Industrial y Comercial SRL, informó a esa Dirección respecto de la detección de unidades de "Solución Fisiológica por 100 ml DROSA".

Que según se explica en la notificación la firma adquirió seis unidades del producto en la farmacia "Vázquez" ubicada en Av. Ricardo Balbín 4702, de la localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires.

Que por lo expuesto, con fecha 11/07/2019 mediante Orden de Inspección (OI) 2019/1761-DVS-767 personal de esa Dirección junto con un inspector del Ministerio de Salud de la Pcia. de Bs. As. se hizo presente en el domicilio de la Av. Ricardo Balbín 4702 de la localidad de San Miguel, provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad, se verificó el stock de medicamentos en general y se retiraron de las estanterías de productos dispuestos para la venta ciento setenta y siete (177) unidades del producto "Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por Dasipa Ind. y Com. SRL. Av. Lope de Vega 2030, CABA (1417), Bs. As. Leg N° 7294. Dir Téc.: Víctor Capellino M.P.: 15.722 Farmacéutico. Distribuido por San Antonio Group SRL. Dr. Saturnino Segurola 323, Villa Sarmiento (B1707CRA), Bs. As. – Tel.:011 4658-9700. Dir Téc.: Claudia N. Juárez M.P.:20.906 habilitado por el Minist. de Salud de la Prov. de Bs. As. N° 2900-102478/88".

Que consultado el responsable de la farmacia, respecto de la procedencia de las unidades, aportó Factura tipo A, N° 0004-00000097 y Remito N° 0004-00000092 de fecha 30/08/2018 emitida por la droguería San Antonio Group SRL sita en S. Segurola 323, Villa Sarmiento, provincia de Buenos Aires.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección (OI) 2019/1791-DVS-776 de fecha 15/07/2019 personal de esa Dirección se hizo presente en sede de la firma Dasipa Industrial y Comercial SRL sita en Av. Lope de Vega 2030, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a fin de verificar la legitimidad de las unidades.



Que en dicha ocasión, se exhibieron ante el Director Técnico, ciento setenta y siete (177) unidades del producto “Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por Dasipa Ind. y Com. SRL, Distribuido por San Antonio Group SRL.” retiradas de farmacia “Vázquez”.

Que de la comparación visual entre las unidades exhibidas por la comisión y las contramuestras indubitables en poder de la firma, se observaron las siguientes diferencias: 1.- Codificación de lote y vencimiento: ORIGINAL: tinta color negro (ink jet), en el borde superior del envase, FALSO: Tinta color negro (tipo sello), sobre el borde de la etiqueta. Se borra al tacto; 2.- Base del envase: leyenda. ORIGINAL: “Flexing 5”, FALSO: “2”; 3.- Color del envase plástico: ORIGINAL: Mate/opaco, FALSO: Blanco traslúcido; 4.- Tipografía y texto: FALSO: menor tamaño y mayor carga de tinta. Texto con disposición diferente; 5.- Logo sobre la leyenda “Drosa”: ORIGINAL: Gris homogéneo, FALSO: Gris pixelado mas oscuro.

Que por lo expuesto, el Director Técnico concluyó que las unidades exhibidas por la comisión no fueron elaboradas por la firma que representa y que se trata de unidades FALSIFICADAS.

Que en consecuencia la DVS considera que toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen, condiciones de elaboración y contenido, el mismo resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que finalmente, atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de un producto falsificado, la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas: 1. Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: “Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por Dasipa Ind. y Com. SRL, Distribuido por San Antonio Group SRL”; 2. Indicar a la firma Dasipa Industrial y Comercial SRL, el retiro de mercado del producto en cuestión; 3. Informar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que con fecha 22 de julio de 2019 se emitió una alerta en la página web institucional informando a la población sobre Unidades falsificadas de Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc.

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 8° inc. n) y artículo 10 inc. q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8° inc. ñ) 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.





Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: "Solución fisiológica esterilizada FNA VI Ed Drosa por 100 cc, administrar por vía nasal, no usar por vía inyectable, lote 001-8 y vencimiento 05/20, elaborado por Dasipa Ind. y Com. SRL, Distribuido por San Antonio Group SRL", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a la firma Dasipa Industrial y Comercial SRL el recupero del mercado del producto descrito en el artículo 1°, debiendo cumplimentar con el procedimiento establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad 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. 28/08/2019 N° 63352/19 v. 28/08/2019

