ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8696/2023

DI-2023-8696-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/10/2023

VISTO el Expediente EX-2023-13579490-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician a raíz de que con fecha 19 enero de 2023, mediante Orden de Inspección N° 2023/67-DVS-36, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en la sede de la DROGUERÍA NOVAMED propiedad de Santiago Gernando ROSSI, ubicada en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia homónima.

Que en tal oportunidad se retiró del stock de medicamentos dispuestos para la venta una unidad de “solución de Iodopovidona al 10% FA VI ed. Uso externo – Venta Libre – Industria Argentina – Cont. Neto 60 cc, lote I2354301, vto. 20/12/2025, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.” para posterior verificación, toda vez que no se declaraban los datos de registro sanitario.

Que consultado al responsable respecto de la procedencia, exhibió factura tipo A N° 00001-00000044 de fecha 01 de julio de 2022, emitida por la firma DRINAS S.A.S. a favor de Santiago Gerardo ROSSI, por un total de quinientas (500) unidades de Iodopovidona lote I 2254301, vto. 12/24.

Que si bien, la documentación no fue suficiente para justificar la tenencia de la unidad retirada en carácter de muestra, se pudo constatar que la firma había adquirido a la empresa fabricante unidades de otro lote.

Que asimismo, se verificó la documentación de venta de la DROGUERÍA NOVAMED propiedad de Santiago Gerardo ROSSI, y se constató que se distribuyeron unidades del producto de mención, mediante factura tipo A N° 000-00042409 de fecha 29 julio de 2022 a una farmacia de la provincia de Salta; factura tipo A N° 0003-00042712 de fecha 05 de agosto de 2022 a un botiquín de la provincia de Catamarca y factura tipo A N° 0003-00042788 de fecha 09 agosto de 2022 a una farmacia de la provincia de San Luis.

Que por otra parte, con fecha 20 de enero de 2023 personal del Departamento de Control de Mercado, se constituyó en el domicilio de la calle Italia 2402 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, sede del Laboratorio DRINAS S.A.S. a fin de verificar la legitimidad de la unidad retirada y en tal oportunidad una persona de sexo masculino que no se identificó informó que se estaban realizando tareas de mantenimiento en el

lugar y que no se encontraba ningún responsable para permitir el ingreso.

Que sin perjuicio de ello, se dejó una copia del acta en la que se indicó remitir descargo y horario de atención mediante la plataforma de trámites a distancia en un plazo no mayor a 48 hs.

Que posteriormente, mediante EX-2023-09042514-APN-DVPS#ANMAT, el Laboratorio DRINAS S.A.S. informó que: “no se permitió el ingreso ya que se encontraba cerrado por vacaciones desde la fecha 17/01/2023 hasta el 17/02/2023 en la cual se realizan tarea de mantenimiento y tareas administrativas sin horario fijos, la persona que se encontraba en el momento de inspección estaba realizando mantenimiento y no pertenece al laboratorio por lo cual no posee autorización para permitir el ingreso de cualquier persona agena al laboratori. Se informa que el laboratorio permanecerá cerrado por vacaciones hasta el día 16/02 inclusive”.

Que posteriormente, con fecha 10 de febrero de 2023 el Departamento de Fiscalización Farmacéutica y TM SI.PRO.SA de la provincia de Tucumán, informó que se encontraba habilitado el Laboratorio DRINAS, sito en la calle Italia 2402 de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, propiedad de la razón social DRINAS S.A.S., bajo la dirección técnica de la farmacéutica María Haydee ROSSI pero que al momento de la consulta el producto IODOPOVIDONA solución 10% por 60 ml, no poseía autorización de comercialización por parte de se Departamento.

Que en el mismo sentido, se remitió una consulta a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos, que con fecha 10 de septiembre de 2023 informó mediante IF-2023-105459021-APN-DFYGR#ANMAT que, de acuerdo a los registros obrantes en la dirección, la empresa Laboratorio DRINAS S.A.S. no se encuentra habilitada ni tiene trámites de solicitud de habilitación y/o cambio de razón social en curso.

Que en consecuencia, corresponde clasificar el producto mencionado como un medicamento sin registro ante la autoridad sanitaria en la República Argentina. Que por lo tanto, se desconocen las condiciones de elaboración, composición, conservación y si se ha cumplido en todo momento con las buenas prácticas de manufactura, lo que en suma representa un riesgo para la salud de los potenciales pacientes que pudieran utilizarlo.

Que cabe aclarar que la solución de iodopovidona es utilizada para la desinfección de heridas de la piel y existen especialidades medicinales autorizadas para este uso.

Que por otro lado, la DROGUERÍA NOVAMED propiedad de Santiago Gerardo ROSSI adquirió y distribuyó con destino al tránsito interprovincial medicamentos sin registro, en virtud del artículo 1° de la Ley de Medicamentos, que establece que: “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las persona de existencia visible o idel que intervengan en dichas actividades.” habría incumplido el artículo 2° y el 19 inciso a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capitulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO – Apartado 2.2. - GENERALIDADES - ítem - 2.2.3.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un medicamento sin registro, el Departamento de Control de Mercado sugiere: 1) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto “solución de Iodopovidona al 10% FA VI ed., elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.” hasta tanto obtenga sus autorizaciones. 2) Prohibir el uso, distribución y comercialización de todos los medicamentos que declaren ser elaborados y/o fraccionados por el Laboratorio DRINAS S.A.S., a excepción de la provincia de Tucumán, por no contar con habilitación por parte de esta Administración Nacional; 3) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Gerardo ROSSI, con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a su directora técnica Julieta TORRES por los incumplimientos mencionados; e 4) Informar al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán a sus efectos.

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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: “solución de Iodopovidona al 10% FA VI ed., elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.” hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

ARTÍCULO 2°: Prohíbese el uso, distribución y comercialización de todos los medicamentos que declaren ser elaborados y/o fraccionados por el Laboratorio DRINAS S.A.S., a excepción de la provincia de Tucumán, por no contar con habilitación por parte de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 3º: Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERÍA NOVAMED de Santiago Gerardo ROSSI, CUIT N° 20-29507275-0, con domicilio en la calle Suipacha 624 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, y a su directora técnica Julieta TORRES, DNI 34.764.989, por la presunta infracción al artículo 2° y el 19 inciso a) de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 2069/18, Capitulo 2 - CADENA LEGAL DE ABASTECIMIENTO – Apartado 2.2. - GENERALIDADES - ítem - 2.2.3.

ARTÍCULO 4º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Tucumán, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Manuel Limeres

e. 20/10/2023 N° 84516/23 v. 20/10/2023

Fecha de publicación 20/10/2023