



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1436/2024

DI-2024-1436-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 07/02/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-06246069-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud informó que el 1 de diciembre de 2023 se concurrió al establecimiento de la firma GEDEFE propiedad de Emiliano FOTI, DNI 39.267.023, sito en la calle Combet N° 5368 de la localidad de Villa Ballester, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, a los fines de reconocer la documentación que fuera aportada por la firma FERAVAL SOCIEDAD ANÓNIMA con relación a medicamentos inhibidos por OI IF-2023-88078513-APN-DVPS#ANMAT.

Que en tal oportunidad los representantes de la firma GEDEFE exhibieron la habilitación como DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS MÉDICOS emitida por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, Disposición N° 000801 del 25 de marzo de 2015 bajo la dirección técnica de Patricia Viviana PAZ, MP 14.126, siendo ésta la única habilitación de tipo sanitaria con la que contaba el establecimiento al momento de realizarse la inspección.

Que los inspectores realizaron la recorrida por las instalaciones y se constató la existencia de los medicamentos que se detallan a continuación, junto con otros productos: 1) 25 ampollas de 1 ml de NALOXONA CLORHIDRATO – LOTE 2100 – VTO 10/25. Condición de venta bajo receta archivada – Denver Farma; 2) 100 ampollas de MIDAZOLAM DRAWER 5,0 mg/ml, lote 93051 – vto dic 2023. Condición de venta bajo receta archivada; 3) 100 ampollas de DIFENHIDRAMINA DENVER FARMA – Lote 30481 – vto 06/25; 4) 100 ampollas de DICLOFENAC DENVER FARMA – 75 mg – 3 ML – Lote 2077 – vto 06/24; 5) 16 unidades de NITROFURAZONA SERTEX x 20 apósitos – lote 7194- vto 07/2025; 6) 300 ampollas de HIOSCINA CELTYC – 120013 – vto 02/2025; 7) 100 ampollas de DIPIRONA DRAWER – Lote 29505 – vto oct 2025; 8) 95 ampollas de RUPEMET – metoclopramida DUNCAN – lote 271-633 – vto 06/2025; 9) 100 ampollas de DIPIRONA LAVIMAR 50 % - lote 23021 – vto 02/2025; 10) 70 ampollas de RUPE- N butilescopolamina 20 mg – Duncan – lote 160-906 – vto 04-2024; 11) 100 ampollas de KOLKIN FUROSEMIDA 20 mg – Laboratorio Duncan – lote 144-114 – vto 08/2024; 12) 15 unidades de solución de DEXTROSA AL 5% EN AGUA TECSOLPAR x 500 ML – LOTE 230824-33 – vto 08-2026; 13) 7 unidades de SULFACUR crema OXA PHARMA lote M23038 – vto 07-2025; 14) 8 unidades de NITROFURAZONA SERTEX – pomada 500 mg – lote 6794 – vto 08/2024; 15) 200 ampollas de PASMODINA DRAWER – lote 48432 – vto 2024; 16) 100 ampollas de DICLOFENAC DENVER FARMA 75 mg – lote 20077 – vto



06/24; 17) 100 ampollas de HALOPERIDOL DENVER FARMA 5 mg/ml – lote 10002 vto 02/2024; 18) 400 ampollas de Solución de cloruro de sodio 0.9 % 10 ml cada una – TECSOLPAR – lote 2230981 – vto 27/04/2025; 19) 70 ampollas de agua estéril para inyectables x 10 ml TECSOLPAR – lote 2330078 – vto 10-01-2025; 20) 200 ampollas de DICLOFENAC SODICO 75 mg/3 ml GOBBI NOVAG SA – LOTE DCN055 – vto 09/2024; 21) 14 unidades de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO HLB PHARMA – 500 ml cada una – lote 07798 – vto jul-25; 22) 100 ampollas de ALGINON KETOROLAC x 1 ml Laboratorio Duncan – LOTE 167-529 – vto 04/2025; 23) 45 frascos ampolla de HEPARINA DUNCAN 5000 UI/ML – lote 306-707 – vto 01/2024; 24) 100 ampollas de SULFATO DE ATROPINA LAVIMAR x 1 ML – lote 22157 – VTO 10/2024; 25) 3 unidades de SULFADIAZINA DE PLATA DENVER FARMA X 200 gramos – lote 21016 vto 10/2024; 26) 3 ampollas de FENTANILO GRAY – lote 11431 vto 04/2024 x 5 ml; 27) 10 blisters de AMLODIPINA VANNIER 10 mg – lote 432081 – vto 02/2025; 28) 20 blisters de AMLODIPINA VANNIER 10 mg -lote 432085 – vto 05/2026; 29) 10 blisters de AMLODIPINA VANNIER 10 mg -lote 432086 – vto 05/2026; 30) 19 ampollas de CLORURO DE POTACIO 5 MI DRAWER LOTE 17654 VTO 07/2024; 31) 155 ampollas de SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO 0,9 % - 10 ml – TECSOLPAR – LOTE 2230981 – vto. 04/2025; 32) 3 unidades de NITROFUZAZONA SERTEX x 1000 ML LOTE 7148 – vto 05/2025; 33) 15 unidades de MANITOL 15 ml % HLB PHARMA – lote 70925 – vto may 24; 34) 10 unidades de SOLUCIÓN FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO BINA PHARMA – lote 744/1 vto ago 2025; 35) 2 unidades de POVIBAC – SOLUCIÓN JABONOSA – 1 litro – lote 7095 – vto 03/2025 – SERTEX SRL.

Que al respecto de la documentación de compra de los productos detallados el responsable del establecimiento manifestó no poseer los documentos en el domicilio y solamente exhibió una factura de compra que no justifica la procedencia de ningún de los productos antes descriptos.

Que posteriormente remitió una nota al correo electrónico oficial del Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud aunque no aportó documentación comercial válida que justifique la tenencia de los medicamentos.

Por lo expuesto los productos quedaron inhibidos de uso, comercialización y distribución, acondicionados en 9 (nueve) cajas de cartón cerradas, rotuladas y firmadas en poder del señor Emiliano FOTI quien asumió el compromiso de realizar su custodia y resguardo.

Que por otra parte se exhibió al representante de la firma la documentación retirada mediante Orden de Inspección IF-2023-88078513-APN-DVPS#ANMAT, Remito N° 0001-00018686 del 18 de diciembre de 2022 emitido por GEDEFE a favor de FERAVAL en el que se detallan 240 unidades de solución fisiológica al 0.90% por 250 ml; al respecto el señor FOTI afirmó que se trataba de documentación original y propia de la firma que representa.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud resaltó que el establecimiento GEDEFE de Emiliano FOTI al momento de la comercialización no se encontraba habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos ni cuenta con habilitación como Droguería para almacenar y distribuir medicamentos ante la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

Que en consecuencia la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional al señor Emiliano FOTI propietario de DISTRIBUIDORA GEDEFE, CUIT 20-39267023-9 hasta tanto obtenga las autorizaciones





sanitarias correspondientes.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nación resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 1490/92.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional de medicamentos y especialidades medicinales al señor Emiliano FOTI propietario de DISTRIBUIDORA GEDEFE, CUIT 20-39267023-9 hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2°: 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 Buenos Aires, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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.

Nelida Agustina Bisio

e. 14/02/2024 N° 6001/24 v. 14/02/2024

