



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11225/2016

Prohibición de uso y comercialización.

Buenos Aires, 12/10/2016

VISTO el expediente N° 1-47-1110-468-16-8 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que por O.I. Nro. 2016/1655-DVS-6444 realizó una inspección en el domicilio de la farmacia "Nueva Viedma de Muro Francisco Raúl", sita en la calle Francisco de Viedma N° 6901, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, oportunidad en la que se realizó un relevamiento de medicamentos en stock, retirándose de las estanterías de medicamentos dispuestos a la venta los siguientes productos: una unidad del producto "VASELINA LIQUIDA MEDICINAL 125 cc Lote 10415 vencimiento 10/2017 - DROGUESUR"; y una unidad del producto "BICARBONATO DE SODIO 25 gr. Lote 3114, vencimiento 8/2016 - DROGUESUR".

Que asimismo informa que quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento nueve (9) unidades de vaselina líquida y once (11) unidades de bicarbonato de sodio, con las mismas características de los productos descriptos precedentemente, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico; y con relación a la procedencia, el responsable no pudo aportar documentación que respalde la tenencia de los productos en cuestión.

Que mediante O.I. N° 2016-1656-DVS-6445, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Rivadavia N° 11362 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la farmacia "Paseo Liniers" propiedad de la firma Paseo Liniers S.A., donde se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta, los siguientes productos: una unidad de "Bicarbonato de sodio COPEA 250 mg. Lote 22216. Vto. 01/2018. DROGUESUR"; una unidad de "Agua de D'alibour COPEA 250 ml. Lote 660216. Vto. 3/2018. DROGUESUR"; una unidad de "Vaselina sólida COPEA. FNA VI 60 grs. Lote 40116, Vto. 02/2018. DROGUESUR"; una unidad de "Agua Oxigenada COPEA 10 Vol. FNA VI 100 ml. Lote 30116. Vto. 02/2018. DROGUESUR".

Que también informa la DVS que consultada la Directora Técnica respecto de la procedencia de los productos, no pudo acreditar mediante la documentación pertinente la tenencia de los mismos.

Que asimismo la DVS indica que quedaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización en el



establecimiento diez (10) unidades de Bicarbonato de sodio, trece (13) unidades de Agua Oxigenada, dos (2) unidades de agua de D'Alibour y ocho (8) unidades de Vaselina sólida con las mismas características de los productos identificados en el párrafo anterior.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que "luego de realizar la búsqueda en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no constan registros de Inscripción de la firma DROGUESUR".

Que por último la DVS hace constar que mediante Disposición ANMAT N° 4378/16 esta Administración Nacional prohibió el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos: "Agua D'Alibour copia 250 ml DROGUESUR", "Vaselina Sólida COPEA FNA 60 grs. DROGUESUR" y "Agua Oxigenada COPEA 10 vol. VI 100 ml. DROGUESUR" hasta tanto la firma DROGUESUR (sita en Pje. Benjamín Matienzo 2176 de la Provincia de Buenos Aires), se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que finalmente la DVS sugiere, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados, y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los siguientes productos: "Vaselina líquida medicinal 125 cc, DROGUESUR", sin datos de registro ante la ANMAT, "Bicarbonato de sodio 25 grs., DROGUESUR"; y "Bicarbonato de sodio 250 grs., DROGUESUR", hasta tanto la firma DROGUESUR obtenga la autorización correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que la medida sugerida la realiza en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los Artículos 2° y 3° de la Ley N° 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3409/99.

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 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que con relación a la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la ANMAT 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 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos: “Vaselina líquida medicinal 125 cc, DROGUESUR”, sin datos de registro ante la ANMAT, “Bicarbonato de sodio 25 grs., DROGUESUR”; y “Bicarbonato de sodio 250 grs., DROGUESUR”, hasta tanto la firma DROGUESUR obtenga la autorización correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno Autónomo 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 Chiale.

Fecha de publicación: 17/10/2016

