



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2877/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 17/4/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-64-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber mediante informe obrante a fojas 23/24 las irregularidades detectadas por parte de la firma Droguería San Antonio propiedad de Fuentes Nélida Tomasa (en adelante droguería San Antonio), con domicilio en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires.

Que la mencionada Dirección informa que con fecha 08 de enero de 2015, mediante Orden de Inspección N° 2015/93-DVS-1279, los fiscalizadores se hicieron presentes en la droguería San Antonio, a fin de realizar una re-inspección por la renovación de autorización de funcionamiento de establecimiento para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra una unidad de "Solución tópica de iodopovidona 10%, contenido neto 250 ml, lote 4670, Vto. 12/2017, elaborado por Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L., envasado por Droguería San Antonio", en dicho acto la Directora Técnica explicó que este producto se elabora fraccionando la especialidad Medicinal "Povibac por 5 litros, laboratorio Sertex SRL, certificado N° 38.727" en envases de 250 ml y 100 ml y que consultada respecto de los documentos que registren el fraccionamiento o la producción de este producto, manifestó que no posee ningún tipo de registro.

Que asimismo, con fecha 12 de febrero de 2015, se realizó una segunda inspección en el establecimiento, en el procedimiento referido la Directora Técnica explicó que el establecimiento adquiría la solución de iodopovidona a través de la firma Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L., aunque luego comenzaron a comprarla al Laboratorio Sertex S.R.L., ambas eran fraccionadas y acondicionadas nuevamente en la droguería San Antonio en un envase grabado con la siguiente leyenda "elaborado por Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L., envasado por Droguería San Antonio".

Que la Dirección de Vigilancia para la Salud entiende de lo expuesto que en primer lugar la firma droguería San Antonio, ha fraccionado y comercializado una especialidad medicinal, acondicionándola en un envase que ni siquiera permite diferenciar el producto que contiene, atento que describe al elaborador



Rodríguez y Vidal S.R.L., mientras que el contenido del producto podría ser de titularidad de Laboratorio Sertex S.R.L.

Que dicha Dirección, informa que procedió a retirar en carácter de muestra una (1) unidad de “Agua blanca de codex F.A, contenido neto 250 ml, lote 0501153X1, Vto. 01/2017, elaborado por DROSANTO ®, fraccionado por Droguería San Antonio” y que en relación a la distribución de este producto, se observó la siguiente documentación: Factura tipo “A” N° 0001-00069628 de fecha 06/11/2014, a favor de la firma Decor Medica, sita en la calle Moreno 29 de la ciudad de Río Cuarto, Córdoba; Factura tipo “A” N° 0001-00069723 de fecha 25/11/2014, a favor de la firma Vilamajo E. Fernando S.R.L., sita en la calle La Rioja 1341 de la ciudad de Villa María, Córdoba.

Que en el mismo sentido, mediante Orden de Inspección N° 2015/678, el responsable de la firma droguería San Antonio afirmó que elaboran los siguientes productos: “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar” y “Pomada de Estearato de amonio”, que la firma fracciona: “Vaselina sólida” y “Vaselina Liquida”, y en relación a los productos “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y aclaró que la droguería San Antonio adquiere la materia prima a granel.

Que también manifestó que el fraccionamiento se realiza en los laboratorios Rodríguez y Vidal S.R.L. y/o el laboratorio Argenfarma en envases que rezan “fraccionado por Droguería San Antonio” y que consultado el responsable respecto de la documentación que registre esta operatoria, manifestó que: “no cuentan con documentación que avale la operatoria antes mencionada ni remito, ni contrato entre las partes intervinientes”.

Que respecto de la distribución de los productos se retiraron las siguientes constancias: Factura tipo “A”, N° 0001-00069703 emitida por droguería San Antonio a favor de Droguería Argentina SA, sita en la calle Mendoza N° 1017, de Villa María, Córdoba; Factura tipo “A”, N° 0001-00069712 emitida por droguería San Antonio a favor de Científica Movi SRL, sita en la calle Córdoba N° 1491, ciudad de Corrientes, Corrientes; Factura tipo “A”, N° 0001-00069967 emitida por droguería San Antonio a favor de Droguería Razachaco sita en la calle French 632, ciudad de Resistencia, Chaco; factura tipo “A”, N° 0001-00069704 emitida por droguería San Antonio a favor de Droguería Argentina SA, sita en la calle Mendoza N° 1017, de Villa María, Córdoba.

Que la citada Dirección informa que la droguería San Antonio no posee habilitación ante esta Administración Nacional para fraccionar, elaborar y comercializar determinados productos codificados en la farmacopea Argentina según la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que en relación a los productos “Povibac por 250 ml” y “Povibac por 100 ml” el órgano técnico informa que son medicamentos que resultan del fraccionamiento de una especialidad medicinal, por lo que se están violando las condiciones y la presentación que ha establecido el titular de registro para su producto, que además se desconoce si la firma ha tomado los recaudos necesarios para mantener las propiedades del producto.

Que en el mismo sentido, indica que se pierde la trazabilidad del lote que establece el fabricante, resultando un producto peligroso para la salud al no poder asegurar su calidad, seguridad y eficacia.

Que en relación al producto “Agua Blanca de Codex FA por 250 ml” y el resto de los medicamentos que



la firma elabora y fracciona, cabe aclarar que toda vez que la firma no cuenta con las autorizaciones necesarias para elaborar tales productos y comercializarlos fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, no puede asegurarse que al momento de la elaboración se hayan cumplido las buenas prácticas de manufactura.

Que en atención a ello, las conductas que rodean la elaboración son desconocidas para esta Administración Nacional.

Que los productos “Agua Blanca de Codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Pasta Lassar” y “Pomada de Estearato de amonio” son preparados de uso externo que se aplican habitualmente sobre la piel para desinfectar, desinflamar y para cicatrizar, y son comúnmente recomendados en procesos relacionados con enfermedades de la piel.

Que atento las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: “Solución tópica de iodopovidona 10%, elaborado por Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L., envasado por Droguería San Antonio”; b) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Agua blanca de codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar”, “Pomada de Estearato de amonio”, “Vaselina sólida”, “Vaselina Líquida”, “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la Disp. ANMAT 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio; c) iniciar sumario administrativo a la firma droguería SAN ANTONIO de FUENTES NÉLIDA TOMASA, sita en la calle Segurola 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica, Gloria Amalia PIMENTEL por haber incumplido los artículos 1º y 2º de la Disp. ANMAT 3409/99 y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por la Dirección de Vigilancia de productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1º y 2º de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

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 de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado: “Solución tópico de iodopovidona 10% elaborado por Laboratorios Rodríguez y Vidal S.R.L., envasado por Droguería San Antonio”.

Art. 2° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados; “Agua blanca de codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar”, “Pomada de Estearato de amonio”, “Vaselina sólida”, “Vaselina Líquida”, “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería San Antonio propiedad de Fuentes Nélica Tomasa y a su Directora Técnica por haber presuntamente incumplido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Art. 4° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de 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 póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Rogelio López.

Fecha de publicación: 24/04/2015

