Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 7919/2014

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 25/11/2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-689-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección, mediante O.I. N° 45000 realizó una inspección en la sede de la farmacia “Arias” sita en la calle Pringles y 24 de febrero, Quines, Provincia de San Luis, a fin de llevar a cabo un relevamiento de especialidades medicinales.

Que en tal oportunidad la comisión actuante retiró en carácter de muestra cuatro unidades de los siguientes productos rotulados como: “1) Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Lote 2080308, Vto. 02/2016, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.- Aplicaciones y usos: El Talco Mentolado es sólo de USO EXTERNO Y DERMICO. Es un calmante de las erupciones, provocando una sensación refrescante en la piel, que calma la picazón de las mismas”; 2) “Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Lote 2080307, Vto. 08/2015, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.- Aplicaciones y usos: El Talco Mentolado es sólo de USO calmante de las erupciones, provocando una sensación refrescante en la piel, que calma la picazón de las mismas”; 3) “POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y Precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida”; 4) “POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Vto. 12/16 Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y Precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida”.

Que en relación a la adquisición de las unidades, personal del establecimiento inspeccionado presentó la siguiente documentación comercial: Factura tipo “C” Nº 0001-00000682 de fecha 25/11/2013 emitida por “Pata Ancha cosas Lindas de Freddy Hugo Gianandrea” junto con el remito N° 0001-00000682 de fecha 25/11/2013 emitida por “RO-BRI-MAR de Freddy Hugo Gianandrea” para el Talco Mentolado y Factura tipo “A” Nº 0001-00001061 de fecha 06/06/2014 emitida por “Droguería Centro San Luis SRL” para la

Pomada de Belladona.

Que con posterioridad la aludida Dirección consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional en relación a la firma anteriormente señalada y a los productos de mención, informando que “no surgen registros de inscripción de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CORDOBA S.R.L. al día de la fecha”.

Que asimismo, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó que el producto Pomada Belladona “…no se encuentra inscripto en esta Dirección de Jurisdicción Farmacias...” y que el INSTITUTO BIOLOGICO CORDOBA S.R.L. “...se encuentra habilitado bajo Expte. N°: 0425-238529/12 y Resolución N° 000184 de fecha 14/05/2012, cuyo Director Técnico es Esteban Scabuzzo MP6271”.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trataría de especialidades medicinales sin registro, sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: “POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.” y “Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.”.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° incs. n) y ñ).

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: “POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.” y “Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Art. 2° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese. — Rogelio Lopez.

Fecha de publicacion: *01/12/2014*