



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4378

BUENOS AIRES, 22 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-662-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que mediante OI N° 2015/4603-DVS-3947, personal actuante se constituyó en sede de la farmacia El Sol propiedad de Neldo José Salvano sita en la calle Pellegrini N° 552 de la Ciudad de Concordia, Provincia de Entre Ríos, a fin de llevar a cabo el relevamiento de especialidades medicinales.

Que en dicha oportunidad, se procedió a retirar en carácter de muestra, una (1) unidad del producto "Copea, Agua D'Alibour, solución cuprocínica alcanforada, 250 ml, lote 660115, vto. 04/17, fraccionada por Droguesur"; una unidad de "Copea, Agua D'Alibour, solución cuprocínica alcanforada, 250 ml, lote 660114, vto. 07/16, fraccionada por Droguesur"; una unidad de "Copea, Agua Oxigenada 10 volúmenes, 100 ml, lote 30815, vto. 08/17, fraccionada por Droguesur"; una unidad de "Copea, Agua D'Alibour, solución cuprocínica alcanforada, 100 ml, lote 550115, vto. 03/17, fraccionada por Droguesur"; una unidad de "Copea, Vaselina sólida, 60 grs, lote 40315, vto. 07/17, fraccionada por Droguesur"; una unidad de "Copea, Bicarbonato de sodio, 100 grs, lote 10115, vto. 08/17, fraccionada por Droguesur" para posterior verificación de legitimidad.

Juan A.



DISPOSICIÓN N° 4378

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que consultado el propietario de la farmacia con relación a la documentación de procedencia de los productos en cuestión, presentó la siguiente documentación comercial emitida por Medical-Farma de Germán D. Vallaro a favor de "Farmacia El Sol" de Neldo J. Salvano: Factura tipo A N° 0001-00040378 de fecha 03/07/2015; Factura tipo A N° 0001-00038348 de fecha 13/01/2015; Factura tipo A N° 0001-00039997 de fecha 05/06/2015; Factura tipo A N° 0001-00041111; Factura tipo A N° 0001-00040643 de fecha 24/07/2015; Factura tipo A N° 0001-00038528 de fecha 28/01/2015.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional informó que realizada la búsqueda en el Sistema de Expedientes, verificó que no constan registros de inscripción del establecimiento DROGUESUR, sita en la calle Pje. Benjamín Matienzo 2176, provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trata de productos sin autorización, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición de comercialización y uso, en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, hasta tanto la firma Droguesur se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Copea, Agua D'Alibour, solución cuprocínica alcanforada, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT; "Copea, Agua Oxigenada 10 volúmenes, 100 ml, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT; "Copea, Agua

JW
H



DISPOSICIÓN N° 4378

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

D'Alibour, solución cuprocínica alcanforada, 100 ml, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT; "Copea, Vaselina sólida, 60 grs, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT; "Copea, Bicarbonato de sodio, 100 grs, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT.

Que dicha medida, se sugiere en virtud de que los precitados productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3409/09.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 rotulados como: "Copea, Agua D'Alibour, solución cuprocínica alcanforada, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT;



DISPOSICIÓN N° 4378

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"Copea, Agua Oxigenada 10 volúmenes, 100 ml, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT; "Copea, Agua D'Alibour, solución cuprocínica alcanforada, 100 ml, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT; "Copea, Vaselina sólida, 60 grs, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT; "Copea, Bicarbonato de sodio, 100 grs, fraccionada por Droguesur", sin datos de registro ante ANMAT, hasta tanto la firma Drogueur se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disp. ANMAT N° 3409/99, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése 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. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-662-15-5

DISPOSICION N° 4378

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.