



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-96-18-6

VISTO el expediente n° 1-47-1110-96-18-6 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) manifiesta que con fecha 22/11/2017, personal de esa Dirección prestó colaboración en los allanamientos librados en el marco de los autos caratulados: “Legajo de Prueba de Fiscalía Federal N°01 s/pedidos (FN 36859/17) NN s/Infracción a la ley 23.737”, de trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Penal Económico N° 08 de CABA.

Que es así que se retiraron para posterior verificación, los siguientes elementos: Dos (2) unidades de “Hipoglós Cicatrizante polvo por 40 gr”; dichas unidades no cuentan con la codificación de lote y vencimiento en su envase secundario y solo una de ellas posee prospecto en su interior; el envase primario posee la codificación del lote 1024 y vencimiento 09/2021.

Que la DVS indica que se inhibieron preventivamente 53 unidades del mencionado producto, correspondientes a la totalidad de las unidades restantes.

Que posteriormente, con fecha 19/12/2017, personal de esa Dirección se hizo presente en sede de Laboratorios Andrómaco SAICI, que detenta la titularidad del producto “Hipoglós Cicatrizante” a fin de verificar las unidades retiradas, siendo recibidos en dicha oportunidad por el Director Técnico (DT).

Que luego de una verificación visual de la unidad dubitada con respecto a las contramuestras en poder de la firma, el DT afirmó que se tratan de unidades originales de la firma a la que representa.

Que de todas maneras, el DT aclaró las siguientes diferencias encontradas en el envase secundario: a) No cuentan con la codificación de lote y vencimiento y b) No poseen los correspondientes precintos de seguridad.

Que asimismo, manifestó que todas las unidades son liberadas al mercado con su correspondiente codificación de lote y vencimiento tanto en el envase primario como en el secundario.

Que por otro lado, el DT añadió que al producto se le coloca actualmente un precinto de seguridad tipo “Tamper Evident” en el envase secundario.

Que respecto a la elaboración, acondicionamiento primario y acondicionamiento secundario del producto mencionado, el DT afirmó que se realiza mediante un tercerista y que luego son enviadas por éste a la distribuidora del laboratorio.

Que en relación a la comercialización del producto “Hipoglós Cicatrizante” polvo por 40 gr, lote 1024 y vencimiento 09/2021, el DT manifestó que el 18/12/2017 realizaron la primera distribución hacia un eslabón posterior, motivo por el cual dicho lote no podría estar en el mercado antes de esta fecha.

Que por último, la DVS señala que el producto “Hipoglós Cicatrizante polvo” se utiliza para el tratamiento de infecciones dermatofíticas superficiales y además, posee acción astringente.

Que por lo expuesto, y toda vez que se trata de un producto respecto del cual se desconoce el efectivo origen, las condiciones de conservación y de manipulación, la DVS considera que resulta peligroso para la salud de los pacientes a los que se administre, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal de la cual se desconoce su efectivo origen, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio Nacional el producto rotulado como: “Hipoglós Cicatrizante polvo por 40 gr sin datos de lote y vencimiento en su envase secundario y sin precinto de seguridad” e “Hipoglós Cicatrizante polvo por 40 gr lote 1024 sin precinto de seguridad en su estuche secundario”.

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 respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por 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 han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud 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, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Hipoglós Cicatrizante polvo por 40 gr sin datos de lote y vencimiento en su envase secundario y sin precinto de seguridad” e “Hipoglós Cicatrizante polvo por 40 gr lote 1024 sin precinto de seguridad en su estuche secundario”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la

Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-96-18-6