



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

DISPOSICIÓN N° **4277**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-95-17-0 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 (DVS), informa que mediante OI N° 2016/4987-DVS-8398, personal actuante se constituyó en sede de la droguería "Prohens" sita en la calle Ramón Ocampo N° 1484 de la Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, a fin de llevar a cabo el relevamiento de especialidades medicinales.

Que en dicha oportunidad, se procedió a retirar de las estanterías de medicamentos el producto "Agua Oxigenada 10 vol por 1000 cc, lote 215, vto 19/03/20, Droguería Nueva Onix".

Que consultada la Directora Técnica, no pudo aportar documentación de la procedencia del producto en cuestión.

Que mediante Orden de Inspección N°2017/2-DVS-2, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Magallanes N° 1045, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la droguería "Nueva Onix" de Cristian Ángel Rebucco.

Que en tal oportunidad, el director técnico reconoció como original y propio de la firma la unidad del producto "Agua Oxigenada 10 vol por 1000

JAM
H



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

DISPOSICIÓN N°

277

cc".

Que cabe destacar, que el producto mencionado ut-supra se encuentra incluido en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que indica en su artículo 1° lo siguiente: "Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen".

Que cabe señalar que la droguería "NUEVA ONIX" de Cristian Ángel Rebucco no se encuentra habilitada por esta Administración en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado y toda

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 7 7

vez que se trata de un medicamento sin autorización, la DVS sugiere la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, a excepción de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de todos los lotes del producto rotulado como: "Agua Oxigenada 10 vol por 1000 cc, NUEVA ONIX" sin datos de registro ante ANMAT.

Que dicha medida se sugiere en virtud que el precitado producto estaría infringiendo lo establecido en los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 8417/16.

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 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de todos los

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN Nº **4 2 7 7**

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

lotes del producto rotulado como: "Agua Oxigenada 10 vol por 1000 cc, NUEVA ONIX" sin datos de registro ante ANMAT, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-95-17-0

DISPOSICION Nº

4 2 7 7

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