



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

DISPOSICIÓN N° 8241

BUENOS AIRES 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000576-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que por Orden de Inspección Nro. 2017/1371-DVS-754 personal de dicha Dirección realizó una inspección de Fiscalización de Medicamentos en el domicilio de la calle Pola N° 1867/68 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la Droguería "Procurar" de Rivas Marcelo Antonio a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en el aludido procedimiento se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la distribución el producto "Sulfato de Magnesio por 25 gr, DROGUESUR", lote 1015 con vencimiento el 12/2017, Droguesur", quedando también inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento noventa y nueve unidades (99) del mismo producto y cien unidades del producto "Sulfato de Magnesio por 25 gr, lote 1115, con vencimiento el 12/2017, Droguesur" bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que la Directora Técnica no pudo aportar la documentación que avale la procedencia de los productos.

Que la DVS informa que el producto de referencia se encuentra incluido en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 cuyo artículo 1° reza: "Las drogas y



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

DISPOSICIÓN N°

8241

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, solo 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 de sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requiere solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizada toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen".

Que en tal sentido informa que la firma "DROGUESUR", con domicilio en la calle Pje. Benjamín Matienzo N° 2176 de la provincia de Buenos Aires, no se encuentra habilitada por esta Administración en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que la situación descripta implica a criterio de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud una infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 8417/16.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 8241

Que con relación a las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional de conformidad a los incisos n) y ñ) del artículo 8º 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 ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como SULFATO DE MAGNESIO por 25 gr, DROGUESUR, y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser fraccionados por Droguesur con domicilio en la calle Pje. Benjamín Matienzo N° 2176 de la provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a sus efectos. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales



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

DISPOSICIÓN N°

8241

correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y
Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-576-17-2

DISPOSICION N°

JCMir.

8241

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