



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34751047-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-34751047-APN-DVPS#ANMAT, de esta 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) se constituyó en sede de la firma “Punto-Farma” con domicilio en la calle Avenida San Martín N° 375 de la localidad de Clorinda, Provincia de Formosa, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en dicha oportunidad se retiró del establecimiento con carácter de muestra el producto “Prodent Biotic, amoxicilina 500 mg- paracetamol 100 mg- ketoprofeno 50 mg por 8 comprimidos recubiertos. Antibiótico. Analgésico. Antiinflamatorio. Laboratorios LASCA de Vicente Scavone & CIA. CelSA”, que se encontraba dispuesto para la venta.

Que con respecto a la procedencia del producto mencionado, la inspeccionada no contaba con la documentación de origen al momento de la inspección.

Que no se hallaron antecedentes de inscripción del producto mencionado, ni inicios de trámite bajo tales denominaciones.

Que por otra parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que el producto no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) y que no constan registros de habilitación de la firma “Laboratorios LASCA DE Vicente Scavone & CIA. CelSA”.

Que se desconocen las condiciones de elaboración del medicamento en cuestión, por lo que no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que atento las circunstancias detalladas la DVS sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de esta Administración Nacional, del producto denominado: “Prodent Biotic, amoxicilina 500 mg- paracetamol 100 mg- ketoprofeno 50 mg por 8 comprimidos recubiertos. Antibiótico. Analgésico. Antiinflamatorio. Laboratorios LASCA de Vicente Scavone & CIA. CelSA”.

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 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto denominado como: “Prodent Biotic, amoxicilina 500 mg- paracetamol 100 mg ketoprofeno 50 mg. Laboratorios LASCA de Vicente Scavone & CIA. CelSA”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

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

EXPEDIENTE EX-2018-34751047-APN-DVPS#ANMAT.