



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 7**

BUENOS AIRES, **1 5 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-857-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Instituto Nacional de Medicamentos informa respecto de lo actuado en relación al reporte recibido por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia por parte del personal del Sanatorio Británico de la Localidad de Rosario, Provincia de Santa Fé sobre el producto rotulado como "Paez, hidrosoluble, hipoalergénico, apto para el ultrasonido- GEL NEUTRO- Elab. y Fracc. Por Estab. Hab. ANMAT Nº 7263- resol. M.S. y A.S. 155/98, Composición: carbomer, triethanolamine, methyl & propil prabem, aqua- NO CONTIENE PRONCIPIOS ACTIVOS – USO EXTERNO EXCLUSIVO, infopaez@grupopaez.com.ar. Industria Argentina, cont. Neto 3000 grs", y que sobre la tapa del frasco presenta codificado de lote y vencimiento: "lote 077 VENC: 08/14".

Que en el mencionado reporte se describe: "contaminación del frasco original con Burkholderia spp.", para el producto utilizado como gel conductor para ecografía.

Que en consecuencia, mediante O.I. Nº 785/13 el Departamento de Inspectoría realizó inspección en la sede del establecimiento de la firma antes referida.



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

DISPOSICIÓN N°

5 5 8 7

Que en dicho procedimiento el personal actuante fue atendido por quien fuera el ex titular por desapoderamiento de la sindicatura de la referida empresa, que se encuentra en concurso de acreedores.

Que el mencionado ex titular de la firma manifestó que no posee documentación del registro de lote ni muestras de museo del producto mencionado en el primer párrafo de la presente.

Que el Departamento de Inspectoría informa que la composición del "GEL NEUTRO" que se detallara en el rótulo es coincidente con la composición del "GEL BASE", encontrándose este último inscripto mediante Trámite N° 6641/2011 por la firma "Nuevo Laboratorio Paez".

Que la firma referida no coincide con la indicada como "Paez" en el rótulo de la unidad de muestra motivo de las presentes actuaciones.

Que el área Cosméticos de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que de acuerdo a la consulta realizada a la base de admisión de productos cosméticos de ésta ANMAT, se encuentra inscripto el producto denominado "GEL BASE" marca PAEZ según trámite de inscripción N° 6641/2011, cuya titularidad es detentada por "Nuevo Laboratorio Paez propiedad de Francisco Iozzo", y que el rótulo declarado en la citada inscripción posee los siguientes datos, entre otros: "Gel Base Nuevo Laboratorio Paez- cont. Neto 1000g- Elab. y Fracc. Por Estab. Hab. ANMAT N° 7263- M.S. y A.S. Reg. 155/98-Industria Argentina".

Que dicho Departamento concluyó que la unidad de muestra aportada no coincide con los datos del producto inscripto por la empresa en cuestión,



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 8 7**

considerando que el producto rotulado como "GEL NEUTRO PAEZ" se trataría de un producto sin registro ante esta ANMAT.

Que en atención a las circunstancias detalladas el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "GEL NEUTRO - Composición: carbomer, triethanolamine, methil & propil prabem, aqua- Lote 077, vencimiento 08-2014.

Que a ese respecto, el artículo 1º de la Resolución ex MSyAS Nº 155/98 indica que: "...Quedan sometidas a la presente Resolución la importación, exportación, elaboración, envasado y depósito de los Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, y las personas físicas o jurídicas que intervengan en dichas actividades"; y el artículo 3º de dicha Resolución reza: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán ser realizadas con productos registrados en la Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Medica, elaborados o importados por establecimientos habilitados por la misma...".

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n), ñ), y artículo 10º, inc. q) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, 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 Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

5587

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como GEL NEUTRO – Composición: carbomer, triethanolamine, methyl & propil prabem, aqua- Lote 077, vencimiento 08-2014; por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.


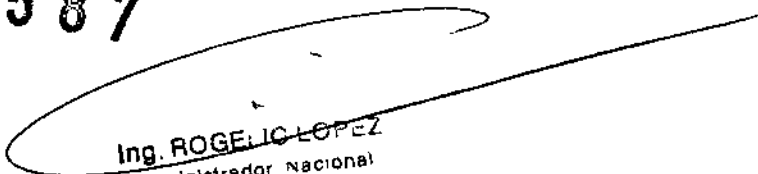
ARTICULO 2º: Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, dese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-857-13-6

DISPOSICION N°

MID

5587



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.