



**Ministerio de Salud**  
*Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos*  
**A.N.M.A. 7**

DISPOSICIÓN N° **2084**

BUENOS AIRES, **15 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-689-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que tomó conocimiento de un reporte del Departamento de Farmacovigilancia en relación al producto "Polvo para preparar Limonada Rogé, Nuevo Laboratorio Páez", en el que se da cuenta de que las características organolépticas del producto no coincidían con los habituales.

5, Que el PCM informa que mediante Orden de Inspección N° 41.315, se concurrió a la sede de la DROGUERÍA D"EM S.R.L., sita en Colon N° 541, Paraná, Provincia de Entre Ríos, la cual se encuentra debidamente habilitada por Disposición ANMAT N° 5342/11.

Que durante dicha inspección se exhibió ante el responsable de la firma copia de la documentación remitida por el denunciante con la que se acredita la venta realizada por la DROGUERIA D"EM al Hospital San Martín de la ciudad de Paraná, Provincia de Entre Ríos del producto "Limonada Roge 60 g polvo para 250 ml".



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7**

2084

DISPOSICIÓN N°

Que el responsable de la droguería admitió como original y emitido por ellos el remito exhibido, informando que el Hospital de referencia hizo la devolución de la mercadería allí detallada por haber recibido reportes en relación al sabor del producto, y que con respecto a la adquisición del producto procedió a exhibir las facturas tipo A N° 0001-0004498 y N° 0002-00009578.

Que el PCM indica que durante el procedimiento se retiró con carácter de muestra una unidad del producto "Limonada Roge 60 g polvo para preparar, Lote 003, Vto. 11/2013, Nuevo Laboratorio Páez" mientras que se dejaron veintiún unidades del mismo producto inhibidas preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento.

Que en relación al proveedor de las unidades indicadas la firma exhibió la factura tipo A N° 0002-00009679 con membrete de NUEVO LABORATORIO PAEZ.

J  
Que el PCM informa a fs. 1/3 que al momento de la referida operación comercial la firma droguería Paéz no se encontraba ni se encuentra actualmente habilitada para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales "lo que evidencia que la Droguería D"EM no calificó debidamente al mencionado proveedor de manera previa a realizar transacciones comerciales con éste. En este sentido, la directora técnica de droguería D"EM manifestó que la última compra realizada a dicho proveedor había sido en el mes de mayo de 2011, por lo que no contaban con las habilitaciones sanitarias correspondientes a la firma Droguería Paéz. Por lo expuesto, no puede garantizar que la comercialización comprenda a exclusivamente a establecimientos

JW



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7**

DISPOSICIÓN N° **2084**

debidamente autorizados, conforme resulta exigido por la Disp. N° 3475/05 en su apartado L (ABASTECIMIENTO)".

Que por otra parte, el citado Programa hace saber que corresponde señalar que mediante Orden de Inspección N° 509/12 PCM se concurrió al establecimiento NUEVO LABORATORIO PAEZ "dónde se realizó la verificación de legitimidad de la unidad muestreada en el establecimiento de Droguería D"EM, constatando el responsable del laboratorio que el producto exhibido es apócrifo".

Que asimismo, se exhibieron las facturas tipo A N° 0002-0009679 y N° 0002-00009578 con membrete de Nuevo Laboratorio Páez a favor de DROGUERÍA D"EM, explicando el responsable que en todos los casos los documentos exhibidos se corresponden con aquellos emitidos por la firma en toda la información que en ella se consigna relativa a la fecha de emisión, los datos del cliente, y demás datos consignados (por ej: "Cantidad", "Bonificación", "Precio Unit", "Parcial Neto" "Sub-total", "descuento", "Sub.total", "I.V.A. INSC.", "I.V.A. NO INSC.", "Total") a excepción del detalle en las columnas "Código" y "Artículo", lo que demuestra que se trata de documentación apócrifa."

Que el mencionado Programa sostiene que de conformidad con la Clasificación de Deficiencias aprobada por Disposición ANMAT N° 5037/09, los hechos señalados constituyen deficiencias clasificadas como Muy Graves y Graves.

Que paralelamente, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que las deficiencias de cumplimiento señaladas representan infracciones pasibles de sanción en los términos de la Ley N° 16.463 y su normativa reglamentaria (Decreto N°



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7**

2013

DISPOSICIÓN N°

1299/97, Disposición ANMAT N° 3475/05 y Disposición ANMAT N° 5054/09), por lo que corresponde en opinión de ese Programa iniciar sumario a sus presuntos autores.

Que en virtud de lo expuesto, el mencionado Programa sugiere la continuación del trámite a fin de iniciar sumario sanitario a la firma DROGUERIA D"EM S.R.L., con domicilio en Colón N° 541, Paraná, Provincia de Entre Ríos, y a quien ejerza la dirección técnica por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y al apartado L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que asimismo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere comunicar la medida propuesta a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las demás medidas aconsejadas por el mencionado Programa, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incisos. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N°



**Ministerio de Salud**  
**Secretaría de Políticas,**  
**Regulación e Institutos**  
**A.N.M.A. 7**

1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DROGUERIA D"EM S.R.L., con domicilio en Colón N° 541, Paraná, Provincia de Entre Ríos, y a quien ejerza la dirección técnica por los incumplimientos al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y al apartado L) de la Disposición ANMAT N° 3475/05 por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Entre Ríos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-689-12-4

DISPOSICION N°

Mch

**2084**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**