



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

DISPOSICIÓN N°

2194

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-56-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han tomado conocimiento a través de una denuncia que el producto "Drosanto® - Anís estrellado. Lote 2062-CONT. 10G - Env. 03-12, Vto. 03/15 - Origen China - Envasado en Argentina por Droguería San Antonio. Exp. "C" 2.515-9781/64, Director Técnico: Elsa M. Piorno MP N° 12888 - Farmacéutica - S. Segurola 323 - (1706) V. Sarmiento - Haedo"; contenía en su interior azufre, en lugar de anís estrellado.

Que la muestra dubitada fue analizada por el Departamento de Física y Química del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el cual mediante Certificado de muestras N° 01292/12 informa que la mencionada muestra contiene azufre.



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

DISPOSICIÓN N°

21194

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 52/13 PCM, se constituyó en la sede de la Droguería San Antonio a fin de verificar la legitimidad de la unidad ut supra descripta.

Que en dicha oportunidad la Directora Técnica de la droguería afirmó que el envase secundario es original de la firma, pero que el contenido no se corresponde con sus contramuestras de archivo.

Que asimismo, la Directora Técnica informó que además de anís estrellado, en el establecimiento que representa, fraccionan azufre y alumbre, los cuales se acondicionan en un envase secundario de iguales características para todos los casos.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos, informó en relación al azufre que puede causar irritación de piel, ojos y tracto respiratorio y que la ingesta de altas dosis (15 mg.) puede conducir a la producción de sulfato de hidrógeno in vivo debido a la acción sobre las bacterias del colon causando salivación profusa, náuseas, vómitos y diarrea.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que toda vez que se trata de un producto adulterado y se desconocen las condiciones de elaboración sugiere prohibir su uso y comercialización en todo el territorio nacional.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo

5.



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

DISPOSICIÓN Nº

2194

autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ).

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

5. ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Drosanto® - Anís estrellado. Lote 2062-CONT. 10G - Env. 03-12, Vto. 03/15 - Origen China - Envasado en Argentina por Droguería San Antonio. Exp. "C" 2.515-9781/64, Director Técnico: Elsa M. Piorno MP Nº 12888 - Farmacéutica - S. Segurola 323 - (1706) V. Sarmiento - Haedo", 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 en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades



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

DISPOSICIÓN N° **2194**

sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-56-13-9


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

DISPOSICION N°

md

2194