



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

DISPOSICIÓN N° 2287

BUENOS AIRES, 18 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-106-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que mediante Orden de Inspección N° PM 273, personal de ese Programa se constituyó en el domicilio de la firma BERNARD DENTALES, calle M.T. de Alvear N° 2008 CABA.

Que el PCM informa que durante la citada inspección, se retiraron en carácter de muestra los productos que se detallan a continuación: 1) Una (1) unidad de "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Mint freeze, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), Lot 37490, Exp 2014-06, MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA.; 2) Una (1) unidad de "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Jammin Strawberry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), Lot 37772, Exp 2014-07, MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA; 3) Una (1) unidad de "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Very Berry Cherry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), Lot 37488, Exp 2014-06, MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA."

JW



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

DISPOSICIÓN N° 2287

Que asimismo, el PCM señala que los referidos productos describen tanto en usos y advertencias como así detalles del producto en idioma inglés.

Que cabe señalar que el citado Programa informa que el responsable de la adquisición de los productos manifestó haberlos adquirido a la firma HORACIO Y NORBERTO CALAMANTE S/H, con domicilio en Santa Fe 3153, ciudad de Rosario, Provincia de Santa Fe, no pudiendo acreditar la tenencia de los productos muestreados.

Que con posterioridad, mediante Informe N° 19-0313 el Departamento de Registro de esta Administración Nacional informa que "no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma denominada MEDICAL PRODUCTS LABORATORIES INC. como tampoco de los Productos mencionados".

Que en consecuencia, y habida cuenta que se trata de productos sin registro, se desconocen las condiciones de elaboración y de conservación de los medicamentos involucrados, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Very Berry Cherry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA"; 2) "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Mint freeze, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA" y 3) "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Jammin Strawberry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA".

OW



DISPOSICIÓN N° 2287

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

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el PCM 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 por el citado Programa, cabe destacar que resulta acorde 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° 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°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Very Berry Cherry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA"; 2) "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine, 20%, Mint freeze, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA" y 3) "TOPICALE™ XTRA Oral anesthetic gel, for Topical application Benzocaine,

JMM



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

DISPOSICIÓN N° 2287

20%, Jammin Strawberry, Net Wt: 1 Ounce (28.35g), MPL Medical Products Laboratories Inc. Made in USA", por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades sanitarias de las provincias y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-106-13-1

DISPOSICION N° 2287

Mch

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