



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4 4 3 4

BUENOS AIRES, **06 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-375-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones como consecuencia de una inspección realizada en la Farmacia Ayacucho 210 – ubicada en San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos.

Que de las constancias del acta OI N° 33.753 surge que, en dicho procedimiento, se retiró en carácter de muestra una unidad de los productos que a continuación se detallan: 1.- Emulsión anticelulítica y modeladora con Liporeductyl, Centella Asiática y Ginko Biloba – 200 ml elab. 01/07, sin mas datos. 2.- Tónico capilar con Biotina plus, nicotinamida y Complejo Revitalizante 125 ml. elab. 01/07 – sin mas datos. 3.- Microfilm de seda para párpados -15 ml, elab. 07/07, sin mas datos.

Que surge del acta citada que un representante de la farmacia Prana había dejado los productos antes identificados en consignación.

Que finalmente, se adjunta al acta que corresponde a la OI N° 33.753 copia de la lista de precios de productos para farmacias comercializados por "Laboratorio Prana" un cupón de descuento y una nota de pedido N° 002 de fecha 07/04/07-en la nota



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

figura el dato de una persona Fabián Ponce de León- representante de ventas-, documentación obrante a fojas 9 y 10 /11, respectivamente.

Que con el objeto de verificar la información obtenida, con fecha 7 de mayo de 2008 se realiza una inspección a Farmacia Prana, cuya razón social es Pharmashop SH, con domicilio en la calle Paraguay 2902, Ciudad de Buenos Aires, labrando el acta correspondiente, la cual se encuentra agregada a fojas 16/22.

Que surge del acta citada que la Directora Técnica, Dra. Eugenia Tavaut manifestó desconocer como propio de la firma el listado exhibido por los inspectores así como también el cupón de descuento y la nota de pedido; además, la Directora Técnica agregó que el Sr. Fabián Ponce de León no es representante de ventas de la Farmacia y no tiene relación comercial alguna con la misma.

Que por otra parte, la Dra. Tavaut afirmó que la firma nunca realizó ventas directas a Farmacia Ayacucho de San Miguel de Tucumán.

Que luego los inspectores exhibieron las muestras de los productos obtenidos en la inspección realizada en el establecimiento Farmacia Ayacucho, de San Miguel de Tucumán, a saber: 1.- Emulsión anticelulítica y modeladora con Liporeductyl, Centella Asiática y Ginko Giloba – 200 ml elab. 01/07, sin mas datos; 2.- Tónico capilar con Biotina plus, nicotinamida y Complejo Revitalizante 125 ml. elab. 01/07 – sin mas datos; 3.- Microfilm de seda para párpados -15 ml, elab. 07/07, sin más datos.

Que al respecto la Directora Técnica, Dra. Tavaut informó que las etiquetas adheridas a los productos no son propias ni originales de farmacia Prana.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

Que asimismo, en el marco del procedimiento, se retiran los productos que seguidamente se detallan: 1) Microfilm de Seda para Párpados – 15ml – DT Eugenia Tavaut – MN 12867 – Paraguay 2902 – TE 4961-4500. Prana – Farmacia – Laboratorio. Sin más datos; se obtienen muestras por triplicado. 2) Máscara con fito Extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut MN 12867 – TE 4961-4500. Prana Farmacia Laboratorios. Sin más datos; se obtienen muestras por triplicado. 3) Piel Nova Clinic- Gel Descongestivo – Extractos de Caléndula Manzanilla y Aloe Vera y Agua Termal – Farmacia y Lab. Prana – DT Eugenia Tavaut MN 12867 – Elab. 05/08; no se obtienen muestras por triplicado por no contar el establecimiento con stock suficiente al momento de la inspección.

Que surge de las constancias del acta que, respecto de los productos citados, la Directora Técnica informó que no se encuentran inscriptos ante la Autoridad Sanitaria.

Que a fojas 31/35 el Departamento de Inspecciones del INAME emite un informe sobre el desarrollo de las inspecciones llevadas a cabo en Farmacia Ayacucho de San Miguel de Tucumán y en Farmacia Prana, cuya razón social es Pharmashop SH.

Que en relación con los productos retirados en ocasión del procedimiento realizado en la Farmacia Prana, el Departamento de Inspecciones del INAME considera que se trataría del desarrollo de líneas de producción a escala industrial, dado que los productos no cumplirían con lo dispuesto por el Decreto 7123/68, reglamentario de la Ley 17.565, en el artículo 7° y en el artículo 30° indican que en el rotulado de los envases de fórmulas magistrales recetadas preparadas en la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

oficina de farmacia, deben figurar entre otros los siguientes datos: N° de orden que le corresponde en el libro de recetario, nombre del facultativo y transcripción completa de la fórmula prescripta, domicilio de la farmacia.

Que el Departamento de Inspecciones del INAME concluye su informe sugiriendo preventivamente las siguientes prohibiciones de comercialización y uso: A) Productos: 1.- Emulsión anticelulítica y modeladora con Liporeductyl, Centella Asiática y Ginko Giloba – 200 ml elab. 01/07, sin mas datos; 2.- Tónico capilar con Biotina plus, nicotinamida y Complejo Revitalizante 125 ml. elab. 01/07 – sin mas datos; 3.- Microfilm de seda para párpados -15 ml, elab. 07/07, sin más datos, dado que se desconoce su elaborador no pudiendo garantizarse su calidad y por no cumplir su rotulado con la normativa vigente. B) Productos: Microfilm de Seda para Párpados – 15ml – DT Eugenia Tavaut – MN 12867 – Paraguay 2902 – TE 4961-4500. Prana – Farmacia – Laboratorio. Sin más datos; Máscara con fito Extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut MN 12867 – TE 4961-4500. Prana Farmacia Laboratorios; Piel Nova Clinic- Gel Descongestivo – Extractos de Caléndula Manzanilla y Aloe Vera y Agua Termal – Farmacia y Lab. Prana – DT Eugenia Tavaut MN 12867 – Elab. 05/08., toda vez que los rotulados no cumplen la normativa vigente (Disposición N° 374/06), y han sido elaborados para su comercialización en un establecimiento no habilitado para tal fin y no se encuentran admitidos ante la Autoridad Sanitaria.

Que finalmente, entiende procedente la instrucción de un sumario sanitario a la Farmacia Prana y a su Directora Técnica por las irregularidades descriptas.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4434**

Que a fojas 36/38 la Dirección del INAME compartiendo el criterio expuesto por el Departamento de Inspectoría sugiere prohibir preventivamente los productos enumerados en los ítems A) y B) indicados en el párrafo anterior e iniciar la instrucción de un sumario sanitario a la firma Farmacia Prana y a su Responsable técnica, girando las actuaciones a la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración.

Que a fojas 41/44 la Dirección de Asuntos Jurídicos toma la intervención de su competencia, realiza el encuentra jurídico pertinente y mediante Dictamen 1634/08, considera que la medida preventiva de prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional sugerida por el INAME a fojas 34/35 encuentra su legitimidad en el Decreto 1490/92 y en el artículo 4º del Decreto 341/92, aplicable por la referencia realizada en el Anexo de la misma norma al decreto 141/53 y por lo tanto deviene ajustada a derecho.

Que en relación con el sumario propiciado por el INAME, la Dirección de Asunto Jurídicos entiende procedente el inicio de las actuaciones sumariales al titular de la firma Farmacia y Laboratorios Prana y a quien resulte ser su Director Técnico respecto de los productos Microfilm de Seda para Párpados – 15ml – DT Eugenia Tavaut – MN 12867 – Paraguay 2902 – TE 4961-4500. Prana – Farmacia – Laboratorio. Sin más datos; Máscara con fito Extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut MN 12867 – TE 4961-4500. Prana Farmacia Laboratorios; Piel Nova Clinic- Gel Descongestivo – Extractos de Caléndula Manzanilla y Aloe Vera y Agua Termal – Farmacia y Lab. Prana – DT Eugenia Tavaut MN 12867 – Elab. 05/08, por



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4434

haber sido elaborados para su comercialización en un establecimiento no habilitado para tal fin y por no hallarse inscriptos los citados productos ante la Autoridad Sanitaria.

Que finalmente y fundado en los argumentos expuestos en el Dictamen la Dirección de Asuntos Jurídicos sugiere se ordene la medida preventiva propiciada por el INAME y el inicio del sumario sanitario que correspondiere.

Que a fojas 45/51 luce copia de la Disposición ANMAT 4287/08 de fecha 25 de julio de 2008 publicada en Boletín Oficial con fecha 31 de julio de 2008, a través de la cual se dispone la prohibición, con carácter preventivo, de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1.- Emulsión anticelulítica y modeladora con Liporeductyl, Centella Asiática y Ginko Giloba – 200 ml elab. 01/07, sin mas datos; 2.- Tónico capilar con Biotina plus, nicotinamida y Complejo Revitalizante 125 ml. elab. 01/07 – sin mas datos; 3.- Microfilm de seda para párpados - 15 ml, elab. 07/07, sin más datos, por incumplimiento de los artículos 3º y 5º de la Resolución ex MS y AS 155/98, 1º, 3º y 6º de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 374/06, conforme surge del artículo 1º.

Que también, se dispone en el artículo 2º de la citada Disposición, la prohibición, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como Microfilm de Seda para Párpados – 15ml – DT Eugenia Tavaut – MN 12867 – Paraguay 2902 – TE 4961-4500. Prana – Farmacia – Laboratorio. Sin más datos; Máscara con fito Extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut MN 12867 – TE 4961-4500. Prana Farmacia Laboratorios; Piel Nova Clinic- Gel Descongestivo – Extractos de Caléndula Manzanilla



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

y Aloe Vera y Agua Termal – Farmacia y Lab. Prana – DT Eugenia Tavaut MN 12867 – Elab. 05/08, por incumplimiento del artículo 3° de la Resolución ex MS y AS 155/98, 1°, 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 374/06.

Que finalmente, el artículo 3° ordena la instrucción del sumario al titular de la firma Farmacia y Laboratorios Prana y a quien resulte ser su director técnico por las conductas señaladas en el artículo 2° de la Disposición en cuestión por presunta infracción al artículo 3° de la Resolución ex MS y As 155/98, a los artículos 1°, 3°, y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y a la Disposición ANMAT N° 374/06.

Que corrido el traslado de estilo a fojas 64 la firma Farmacia Prana y su Directora Técnica, Eugenia Tavaut, toman vista del expediente y constituyen domicilio en la calle Paraguay 2902, Ciudad de Buenos Aires.

Que a fojas 69/72 los sumariados presentan descargo en forma conjunta, contestan las imputaciones realizadas, exponiendo los fundamentos que hacen a la defensa de sus derechos y acompañan prueba documental.

Que a todo evento corresponde aclarar que Farmacia Prana es un nombre de fantasía y que la razón social es Pharmashop S.A., conforme surge de la copia simple del poder agregado a fs.58/64.

Que a fojas 83/86 obra la evaluación técnica de los descargos presentados por los imputados emitida por el Departamento de Inspecciones – Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el citado Instituto a fojas 86 se expide acerca de la calificación de la conducta reprochada en los términos del artículo 7 inc. d) de la Disposición 7913/04,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

manifestando que el riesgo sanitario que la falta implica resulta leve y en consecuencia entiende que corresponde encuadrarla como falta leve en los términos de la Disposición N°1710/08.

Que el Departamento de Registro informa que la firma Farmacia Prana y/o Pharmashop SA no se encuentra habilitada ante la ANMAT, motivo por el cual no resulta factible informar si posee antecedentes de sanción habida cuenta de que no posee Legajo de Establecimiento.

Que del análisis de las actuaciones surge que los productos rotulados como Emulsión anticelulítica y modeladora con Liporeductyl, Centella Asiática y Ginko Giloba – 200 ml elab. 01/07, sin mas datos; 2.- Tónico capilar con Biotina plus, nicotinamida y Complejo Revitalizante 125 ml. elab. 01/07 – sin mas datos; 3.- Microfilm de seda para párpados -15 ml, elab. 07/07, sin más datos, incumplen los artículos 3° y 5° de la Resolución ex MS y AS 155/98; 1°, 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 e incumplen la Disposición ANMAT N° 374/0 y los productos rotulados como Microfilm de Seda para Párpados – 15ml – DT Eugenia Tavaut – MN 12867 – Paraguay 2902 – TE 4961-4500. Prana – Farmacia – Laboratorio. Sin más datos; Máscara con fito Extractos. Contiene 1 máscara embebida en solución. Farm. Eugenia Tavaut MN 12867 – TE 4961-4500. Prana Farmacia Laboratorios; Piel Nova Clinic- Gel Descongestivo – Extractos de Caléndula Manzanilla y Aloe Vera y Agua Termal – Farmacia y Lab. Prana – DT Eugenia Tavaut MN 12867 – Elab. 05/08, incumplen el artículo 3° de la Resolución ex MS y AS 155/98, 1°, 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 374/06.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

4434

Que respecto de los productos Microfilm de Seda para Párpados; Máscara con fito Extractos; Piel Nova Clinic-Gel Descongestivo, extractos de caléndula manzanilla y aloe vera y agua termal, se imputa a la firma Farmacia y Laboratorios Prana y a su Directora Técnica, Eugenia Tavaut, incumplimiento al artículo 3º de la Resolución ex MS y AS 155/98; 1º, 3º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 1108/99 y a la Disposición ANMAT Nº 374/06, por haber sido elaborados para su comercialización en un establecimiento no habilitado para tal fin y por no hallarse inscriptos los citados productos ante la Autoridad Sanitaria.

Que los sumariados, en primera instancia, afirman en el descargo que cuentan con las habilitaciones que obliga la norma emitidas por Autoridad competente (fojas 69 2º párrafo).

Que luego realizan una reseña de la inspección efectuada en el establecimiento señalando que en dicha ocasión la firma desconoció como propias la nota de pedido y productos exhibidos por personal de inspección del INAME (productos y documentación retirados en ocasión de un procedimiento llevado a cabo en Farmacia Ayacucho de San Miguel de Tucumán), argumentando que los rótulos no coinciden con los de la firma.

Que asimismo, manifiestan que no trabajan con notas de pedido dado que la firma elabora productos en función de recetas que le hacen llegar las farmacias. (fojas 70)

Que por otra parte, los imputados aducen que no pueden asegurar haber sido los elaboradores de las muestras que se exhibieron toda vez que los envases están al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

4434

alcance de cualquiera y el contenido puede ser elaborado por cualquier farmacia, aseguran que en el caso de que los hubiesen elaborado, los mismos fueron adulterados en su presentación y desviados de su destino y que no puede responsabilizarse a la firma por ello.

Que a este respecto, esta Instrucción señala que, en estas actuaciones no se realiza reproche alguno a los sumariados por los productos retirados en la firma Farmacia Ayacucho de San Miguel de Tucumán; la Disposición ANMAT 4287/08, prohíbe la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos retirados en ocasión de la inspección realizada en el citado establecimiento, dado que por desconocerse el origen de la elaboración no puede garantizarse su calidad.

Que en igual sentido se expide el INAME en su informe de evaluación del descargo, que luce a fojas 83, aclarando además que la diferenciación surge asimismo de los informes de fojas 34/35 punto 1º y 2º y de fs. 42 puntos A y B.

Que por lo expuesto, no resultan atendibles los fundamentos vertidos por los imputados, dado que no son conducentes a los fines de dilucidar las cuestiones que se ventilan en los actuados respecto de las faltas reprochadas a los sumariados.

Que a fojas 70 del descargo los sumariados manifiestan que los productos muestreados en ocasión de la inspección a Farmacia Prana, numerados en el acta como 1 y 2 se encontraban en el área de dispensación para ser entregados, agregan a este respecto que según surge de la continuación del anexo del acta que no se encontraron más muestras que las detalladas, por lo cual concluyen que dado este comentario resulta



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN AF

4434

difícil que pueda inferirse que Farmacia Prana esté desarrollando líneas de productos a nivel industrial.

Que respecto de las defensas interpuestas, la Instrucción entiende que la lectura detallada de la "continuación del anexo" (fojas 22) permitiría concluir que la frase "no fueron encontradas mas unidades que las detalladas en el acta y no estaban las mismas en el área de dispensación" hace referencia al producto encontrado en la oficina de la Directora Técnica "piel nova clinic", dado que sobre este producto es al que se estaban refiriendo en párrafo anteriores; por otra parte, es clara el acta al detallar que de los productos numerados en el acta como 1 y 2 se extrajeron muestras por triplicado.

Que asimismo, la Instrucción comparte el criterio expuesto por el INAME en su informe que manifiesta que los sumariados pretenden justificar su accionar afirmando que los productos retirados del establecimiento serían dos "magistrales" elaborados conforme a derecho y separados para ser despachados a los pacientes respectivos, quienes previamente entregarán las recetas que los imputados adjuntan al descargo, como prueba; no obstante ello, el INAME indica que del primer producto "Microfilm Seda para Párpados" se toma una unidad como muestra y una unidad como contramuestra INAME y del segundo producto "Máscara con Fitoextractos" se toman tres unidades como muestra, tres unidades como contramuestra INAME y tres unidades como contramuestra de Farmacia Prana, en consecuencia aún teniendo por auténticas las recetas presentadas, de un total de 11 unidades sólo alcanzaría para justificar la preparación de dos de ellas.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4434**

Que se aborda el tratamiento de la documentación acompañada al descargo como respaldatoria de la producción de los productos observados.

Que al respecto los sumarios en su presentación afirman que: "no trabajamos con notas de pedido, toda vez que elaboramos productos en función de recetas que nos llegan a la farmacia, por ello acompañamos a la presente las recetas que respaldan las muestras que la Autoridad retiró del establecimiento" (fojas 70).

Que la Instrucción considera que no resultaría suficiente la documentación acompañada, y reitera la posición expuesta por el INAME al respecto, en cuanto a que la citada documentación sólo podría justificar la elaboración de dos unidades de los productos retirados; reiterando que en ocasión de la inspección realizada en el establecimiento imputado se retiraron varias muestras de los productos.

Que el INAME en la evaluación del descargo concluye que, dado que las recetas no alcanzarían para justificar la cantidad de productos retirados, esto resultaría una clara evidencia de que los productos detectados no se corresponden con magistrales separados para su dispensa.

Que en consecuencia, compartiendo el criterio expuesto por el INAME (fojas 85), la Instrucción entiende que la elaboración de los productos cuestionados no sería de fórmulas magistrales recetadas preparadas en la oficina de farmacia, según prescribe el artículo 7° del Decreto 7123/68, reglamentario de la Ley 17.565, en razón de no constar en los registros de ley los recaudos prescriptos por la normativa citada.

Que el artículo 7° del Decreto 7123/68 dispone: "En los rótulos de botellas, frascos, paquetes, cajas, etc., con que se despachen al público fórmulas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

magistrales, deberá figurar el nombre, apellido y título del director técnico de la farmacia; debiéndose hacer el despacho a nombre de éste, con indicación del domicilio de la farmacia, número de orden que le correspondiere en el libro recetario, nombre del facultativo y transcripción completa de la fórmula prescripta."

Que los sumariados no aportan pruebas de los libros de ley respecto de los registros que deben llevar en debida forma sobre recetas magistrales.

Que en tal sentido el artículo 10 de la Ley 17.565 dispone en su parte pertinente que: "En farmacias deberán llevarse los siguientes libros habilitados por la autoridad sanitaria: a) libro recetario en el que se anotarán diariamente y por orden numérico, las recetas despachadas copiándolas íntegramente y haciendo constar el nombre del profesional que la firma Estos libros deberán ser foliados y encuadernados por autoridad sanitaria. Deberán llevarse en forma legible y sin dejar espacios en blanco, sin alterar el orden de los asientos de las recetas despachadas y sin enmiendas ni raspaduras. La autoridad sanitaria podrá autorizar otro sistema copiador de recetas, siempre que el mismo asegure la inalterabilidad de los asientos."

Que en relación con el producto numerado en el acta como 3, sostienen los sumariados que el mismo fue hallado en el escritorio de la Directora técnica y que dicha área no es físicamente vinculable con las áreas de producción ni de dispensación; agregan que en dicha ocasión se señaló a las inspectoras que esos productos son muestra de ensayo que se realizan a modo de desarrollo de nuevas formulaciones y que el mismo fue encargado por un médico, Director de un Centro de Estética.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

Que corresponde aclarar que de la copia del acta de inspección agregada a fojas 16/22, surge de fojas 21 que en la oficina de la Directora Técnica se encontraron dos productos rotulados como Piel Nova Clinic, emulsión humectante diaria, ambos elaborados el 05/08 y que las faltas imputadas en los obrados son en relación con el producto enumerado como 3 del acta, fs. 21 "3) Gel Descongestivo – extracto de cléndula – Manzanilla y Aloe Vera y Agua Termal. Elab. 05/08. Piel Nova Clinic".

Que así también lo señala el Departamento de Inspectoría del INAME a fs. 33, 3º párrafo, al detallar que en el procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de Farmacia Prana se verifica la existencia de otros productos marca Piel Nova Clinic, respecto del cual según informó la DT se encuentran realizando en la Farmacia el desarrollo y que una vez terminado se entregarían al Centro de Estética Homónimo, mientras que el producto por el cual se imputan las faltas es el rotulado como Gel descongestivo – extracto de caléndula, manzanilla y aloe vera y agua termal, elab. 05/08 Piel Nova Clinic., y ese es el detallado en el Acta como N° 3.

Que mas aún, la Instrucción señala que si se hubiese imputado a los sumariados respecto de este producto, los involucrados no acompañan documentación alguna que avale los dichos referidos a que el producto en cuestión había sido encargado por un médico; no mencionan al profesional ni ofrecen documentación referida a la tarea encomendada, ni del centro de Estética en cuestión.

Que finalmente, los imputados manifiestan que la medida preventiva dispuesta por la Autoridad Sanitaria de prohibir la comercialización de las muestras que se retiraron del establecimiento, resulta correcta porque se trata de muestras y reconocen



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

haber cometido un error en las rotulación de los productos retirados por las inspectoras, dado que no se especificó en el rotulado que se trataba de muestras (fojas 71).

Que los sumariados aducen que cuentan con las habilitaciones requeridas por la actividad que realizan y por elaborar fórmulas magistrales no resulta necesario registrarlas y que por lo tanto no infringen los artículo de las Disposiciones N° 155/98 y 1108/99.

Que finalmente, a criterio de la Instrucción no surge del descargo presentado por los sumariados elementos suficientes que permitan desvirtuar la responsabilidad que les corresponde por las faltas imputadas, en consecuencia, la Instrucción considera que la firma Farmacia Prana -Pharmashop SA- y su Directora Técnica Eugenia Tavaut, resultan responsables por no cumplir con las normas vigentes de rotulado (Disposición ANMAT N° 374/06), por haber realizado la elaboración de los productos cuestionados en un establecimiento no autorizado a tal fin por la autoridad sanitaria (artículo 3° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98) y por no encontrarse registrados los productos ante la Autoridad Sanitaria (artículos 1°, 3° y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de lo establecido por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

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

DISPONE.

ARTICULO 1º.- Impónese a la firma FARMACIA PRANA- PHARMASHOP S.A., con domicilio en la calle Paraguay 2902, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DIEZ MIL (\$ 10.000.-), por haber infringido el artículo 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98 y los artículos 1º, 3º y 6º de la Disposición ANMAT 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 374/06.

ARTICULO 2º.- Impónese a la Directora Técnica de la firma FARMACIA PRANA, PHARMASHOP S.A., Farm. Eugenia Tavaut, con domicilio en la calle Paraguay 2902, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una multa de PESOS DOS MIL QUINIENTOS (\$ 2.500.-), por haber infringido el artículo 3º de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98 y los artículos 1º, 3º y 6º de la Disposición ANMAT 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 374/06.

ARTICULO 3º.- Hágase saber a los sumariados que podrán interponer recurso de apelación por ante esta ANMAT con expresión concreta de agravios y dentro de los 3 (tres) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo (conforme Artículo 21 de la Ley 16.463), el que será resuelto por la autoridad judicial competente, y que en caso de no interponer recurso de apelación, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro del igual plazo de recibida la notificación.

ARTÍCULO 4º.- Notifíquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud y a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4434

para que tome nota de las sanciones impuestas.

ARTICULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección de Coordinación y Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese a los interesados a los domicilios mencionados, haciéndoles entrega de la copia autenticada de la presente disposición; Dése al Departamento de Registro y a la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-375-08-7

DISPOSICIÓN N°

4434

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.