



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

DISPOSICIÓN Nº **6504**

BUENOS AIRES, **12 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-407-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la directora técnica de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F., informa que la firma ha recibido un reporte de un paciente que adquirió una unidad de "PERVINOX, Povidona Iodo, Seguro de desinfección, Solución al 10%, 60ml, vto 06/2017".

Que el paciente aclaró que adquirió el producto en farmacia "Pampa.com", sita en la calle Venezuela Nº 2726 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fs. 3/4, se adjunta el acta de entrevista Nº 1506/02, en donde la Directora Técnica exhibió ante los funcionarios de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud la unidad dubitada y una contramuestra original del producto en cuestión, constatándose las diferencias que se mencionan en dicha acta.

Que la Directora Técnica, indica que no se encuentra asociado a ningún lote del producto elaborado por la firma y que el producto siempre mantuvo las características tanto en el envase primario, como en el



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

RESOLUCIÓN N°

6504

secundario, concluyendo la responsable que la unidad remitida por el paciente es apócrifa.

Que atento a lo expuesto y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "PERVINOX, Povidona Iodo, Seguro de desinfección, Solución al 10%, 60ml, vto 06/2017".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº **6504**

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "PERVINOX, Povidona Iodo, Seguro de desinfección, Solución al 10%, 60ml, vto 06/2017", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése 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 Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-407-15-5

DISPOSICION Nº **6504**

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