



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

DISPOSICIÓN Nº

**6784**

BUENOS AIRES, **25 AGO 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-428-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), informa que mediante Orden de Inspección Nº 2015/1917-DVS-2306, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la Av. Mitre 2498 de la localidad de San José, provincia de Entre Ríos, sede de Farmacia Bravo, a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales en stock.

Que en tal oportunidad, se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta una unidad del producto "Solución Salina 0,9%, 100 cc, lote 7060107, vto. 08/15, Instituto Biológico Córdoba S.R.L." para posterior verificación de legitimidad, por no contar con datos de registro ante ANMAT ni ante a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que quedaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización quince (15) unidades del mismo producto, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.



DISPOSICIÓN N° 6784

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

Que consultada la DT en relación a la documentación de procedencia del producto en cuestión, manifestó no contar con ella al momento de la inspección.

Que posteriormente, la inspeccionada remitió Factura tipo "A" N° 0001-00000688, de fecha 04/05/2015, emitida por Juan Angel Gusalli a favor de Farmacia Bravo-Bravo Hernán Ariel, donde se detallan veinte (20) "unidades de Solución Salina 100cc".

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/2036-DVS-2374, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Balcarce 103 de la localidad de San Martín, provincia de Mendoza, sede de Farmacia Balcarce.

Que en tal oportunidad, se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta, una unidad del producto "Pasta Lassar, lote 3010106, vto. 06/14, Instituto Biológico Córdoba S.R.L."

Que consultado el director técnico del establecimiento en relación a la documentación de procedencia del producto, manifestó no contar con la misma al momento de la inspección y agregó que el proveedor de estos productos es Leonardo E. García (Aristóbulo del Valle 753, Río Cuarto, Córdoba).

Que a modo de ejemplo el inspeccionado aportó Factura tipo "A" N° 0001-00016950, de fecha 10/07/14, emitida por Leonardo E. García.

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/2545-DVS-2719, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la Av. Sarmiento 532 de la ciudad



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

DISPOSICIÓN Nº **6784**

de Salta, provincia de Salta, sede de Farmacia Güemes, a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales de rutina.

Que en tal oportunidad, se retiró de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta cinco (5) unidades del producto "Ungüento de Altea, por 30g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L." para posterior verificación de legitimidad.

Que cabe aclarar que sólo una unidad cuenta con codificación de lote y fecha de vencimiento y en las restantes unidades estos datos no son visibles.

Que respecto del proveedor de estos productos, el inspeccionado afirmó que no posee la documentación de procedencia ni recuerda los datos del proveedor.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no constan registros de inscripción de los productos mencionados tanto en el Vademécum Nacional de Medicamentos, ni en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó que la firma "Instituto Biológico Córdoba S.R.L." se encuentra habilitada por dicho ministerio, y mediante Nota de fecha 23/06/15 aportó un listado de los productos autorizados de la firma, en la cual se detallan los productos mencionados ut-supra.

Que por último personal de la DVS se constituyó en sede del laboratorio "Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", a fin de verificar la legitimidad de las



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

DISPOSICIÓN Nº **6784**

muestras detalladas anteriormente, pudiéndose constatar durante el procedimiento que se trata de unidades originales de la firma, aunque se aclaró que el laboratorio hace algunos años atrás codificaba lote y vencimiento con una etiqueta autoadhesiva, y por ende, la ausencia de los datos podría deberse a la eliminación posterior en alguna etapa de la cadena de comercialización o al desprendimiento involuntario por manipulación.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin registro, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugiere: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes de los productos que se detallan a continuación, hasta tanto la firma obtenga la autorización correspondiente: "Solución Salina 0,9%, 100 cc, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., no estéril, indicaciones: gotas nasales y oticos lavado ocular y otico", sin datos de registro ante ANMAT; "Pasta Lassar, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Acción Terapéutica: protector y antiséptico", sin datos de registro ante ANMAT; "Ungüento de Altea, por 30g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Acción Terapéutica: emoliente para la piel, sabañones, antiinflamatorio de edemas.", sin datos de registro ante ANMAT.

Que las medidas sugeridas se hacen en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los arts. 2º y 3º de la Ley nº 16.463 y el art. 2º del Decreto 150/92.



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

DISPOSICIÓN Nº **6784**

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso n) y 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes de los productos que se detallan a continuación, hasta tanto la firma Instituto Biológico Córdoba S.R.L., obtenga la autorización correspondiente: "Solución Salina 0,9%, 100 cc, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., no estéril, indicaciones: gotas nasales y oticos lavado ocular y otico", sin datos de registro ante ANMAT; "Pasta Lassar, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Acción Terapéutica: protector y antiséptico", sin datos de registro ante ANMAT; "Ungüento de Altea, por 30g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Acción Terapéutica: emoliente para la piel, sabañones, antiinflamatorio de



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

DISPOSICIÓN N° **6784**

edemas.", sin datos de registro ante ANMAT, 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 la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-428-15-8

DISPOSICION N° **6784**

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