



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76095028- APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-76095028- APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que con fecha 1 de julio de 2021 personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en sede de la División Delitos contra la Salud Pública y Falsificación de Fármacos de la Policía Federal a fin de realizar la verificación de los secuestros que se llevaron a cabo en el marco de la Causa N° 891/2019, caratulada como: “María Fernanda Vargas Gutiérrez y otros s/averiguación de delito”, con intervención de la Fiscalía Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 1.

Que en tal oportunidad se detectó una unidad del producto rotulado como: “Ibuflamar-p ibuprofeno con paracetamol, antiinflamatorio, analgésico y antipirético, importado y distribuido por SAN FERNANDO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, fabricado por INDOCO REMEDIES LIMITADA. Bolivia Reg. N° II-26761/2012 B.No.ICC11C53”.

Que como consecuencia de que no se observaron datos de registro en la República Argentina se realizó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, quien informó que ni INDOCO REMEDIES LTD ni SAN FERNANDO S.R.L. cuentan con registro de habilitación ante esta Administración Nacional, como así tampoco constan registro de inscripción del producto IBUFLAMAR en el registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que teniendo en cuenta lo expuesto, el Departamento de Control de Mercado entiende que de las constancias documentales agregadas al presente expediente electrónico permiten corroborar que el producto de mención es un medicamento sin registro ante esta autoridad sanitaria, del que se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y que por lo tanto representa un riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se les pudiera administrar.

Que en consecuencia, la situación descripta implica a criterio del Departamento de Control de Mercado un incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463, a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y sugiere prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentre inscripto, al producto rotulado como: “Ibuflamar-p ibuprofeno con paracetamol, fabricado por INDOCO REMEDIES LTD.” y además notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentre inscripto, al producto rotulado como: “Ibuflamar-p ibuprofeno con paracetamol, fabricado por INDOCO REMEDIES LTD.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm