



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

DISPOSICIÓN N° 8714

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-623-11-3 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: a) APOSITO PROTECTOR SANAFIX COLOR PIEL, contenido 10 apósitos, Res. N° 255-94 Hab. ANMAT, sin datos de lote, vencimiento y titular, presentando además las leyendas "Atención personal", "de turno las 24 hs." y "siempre a su servicio"; b) GASA HIDRÓFILA MEDICINAL GASAFIX ESTERILIZADA, USO HOSPITALARIO contenido. 10 sobres de 10cm x 10cm c/u, sin datos de lote, vencimiento, titular y registro en ANMAT; c) DIGITAL THERMOMETER with beeper, con todo su rótulo en inglés, sin datos de titular y registro en ANMAT, presentando además las leyendas "fast 1 minute readout", "Dependable accuracy $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, Digital, easy to read", "Automatic shut-off".

Que los presentes actuados se originaron a raíz de un Inspección realizada en la sede de la farmacia EL AS sita en la calle Larrea N° 193 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante O.I. 39426 adjunta a fs. 2/5, en la cual se retiraron muestras de los productos referenciados y documentación comercial.

JM



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

DISPOSICIÓN N° 87141

Que siguiendo con la investigación por O.I. 39.862/11 Inspectores del INAME concurrieron al establecimiento de la empresa DISTRIBUIDORA JAISS sita en la calle Bahía Blanca N° 3170 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, domicilio este que figura en el membrete de la documentación comercial entregada por la farmacia El AS, constatando que el domicilio corresponde a un domicilio particular.

Que consultado el Departamento de Registro de esta Administración respecto de los productos muestreados, el mismo respondió que con los datos aportados no se encontraron registros de inscripción al día de la fecha.

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sin registro, el INAME estima pertinente se prohíba el uso y comercialización de los productos rotulados como: a) APOSITO PROTECTOR SANAFIX COLOR PIEL, contenido 10 apósitos, Res. N° 255-94 Hab. ANMAT, sin datos de lote, vencimiento y titular, presentando además las leyendas "Atención personal", "de turno las 24 hs." y "siempre a su servicio"; b) GASA HIDRÓFILA MEDICINAL GASAFIX ESTERILIZADA, USO HOSPITALARIO contenido: 10 sobres de 10cm x 10cm c/u, sin datos de lote, vencimiento, titular y registro en ANMAT; c) DIGITAL THERMOMETER with beeper, con todo rótulo en inglés, sin datos de titular y registro en ANMAT, presentando además las leyendas "fast 1 minute

JPM



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

readout", "Dependable accuracy $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, Digital, easy to read", "Automatic shut-off".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización y uso en todo el país de los productos ilegítimos, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional, de los productos rotulados como: a) APOSITO PROTECTOR SANAFIX COLOR PIEL,

Juan



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

contenido 10 apósitos, Res. Nº 255-94 Hab. ANMAT, sin datos de lote, vencimiento y titular, presentando además las leyendas "Atención personal", "de turno las 24 hs." y "siempre a su servicio"; b) GASA HIDRÓFILA MEDICINAL GASAFIX ESTERILIZADA, USO HOSPITALARIO contenido: 10 sobres de 10cm x 10cm c/u, sin datos de lote, vencimiento, titular y registro en ANMAT; c) DIGITAL THERMOMETER with beeper, con todo su rótulo en inglés, sin datos de titular y registro en ANMAT, presentando además las leyendas "fast 1 minute readout", "Dependable accuracy $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$, Digital, easy to read", "Automatic shut-off", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que corresponda. 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 1-47-1110-623-11-3.-

DISPOSICION Nº

8714

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