



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

0110

BUENOS AIRES, 09 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-752-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante OI N° 39051, personal de ese Organismo llevó a cabo una inspección en la farmacia CENTRAL 24, con domicilio en la Av. Raúl Scalabrini Ortíz N° 2199, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se retiró con carácter de muestra una unidad del producto rotulado como PDI ALCOHOL PREP PAD ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL, PROFESSIONAL DISPOSABLES INTERNATIONAL, THE HEALTH CARE DIVISION OF NICE – PAKPRODUCTS, INC., ORANGEBURG, USA, sin datos de registro de producto médico, ni importador en Argentina, y con todo su rótulo en inglés, excepto la leyenda "ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL".

Que al ser consultado el responsable técnico de la aludida farmacia sobre la procedencia del producto detallado, manifestó no poseer la documentación respaldatoria correspondiente en el establecimiento al momento de la inspección, remitiendo posteriormente al INAME una nota manifestando no haber podido encontrar el ticket o factura de compra, que el producto era de uso interno y que se encontraba en estantería de venta por error, ya que sólo se utilizaba por el personal en el momento del estallido de la Gripe A del año 2009.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 0110

Que consultado el Departamento de Registro, informó que "no se encontrarían registros de inscripción al día de la fecha".

Que la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463, en su artículo 1° establece que: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que asimismo, en su artículo 2°, dispone que: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que en razón de ello, el artículo 19° de la citada norma jurídica establece que: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en



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

DISPOSICIÓN N° 0110

violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; (...)".

Que consecuentemente, en virtud de la Disposición ANMAT N° 2319/02, toda empresa interesada en realizar actividades de fabricación y/o importación de productos médicos debe solicitar autorización para su funcionamiento.

Que la Disposición ANMAT N° 2318/02 establece que la información contenida en el rótulo y en las instrucciones de uso de los productos médicos deberán estar escritas en idioma español.

Que en consecuencia, y toda vez que se ha detectado la presencia en el mercado de un producto ilegítimo, no registrado y con rótulo en inglés, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como PDI ALCOHOL PREP PAD ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL, PROFESSIONAL DISPOSABLES INTERNATIONAL, THE HEALTH CARE DIVISION OF NICE - PAKPRODUCTS, INC., ORANGEBURG, USA, sin datos de registro de producto médico, ni importador en Argentina, y con todo su rótulo en inglés, excepto la leyenda "ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL".

Que la Dirección de Tecnología Médica se expide a fs. 11.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos ha formulado una denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, ratificada por Resolución N° 154/08.



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

DISPOSICIÓN N° 0110

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos creado por Disposición ANMAT N° 2124/11, se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta de aplicación lo dispuesto por el artículo 8° del Decreto N° 1490/92 en sus incs. n) y ñ).

Que la Dirección de Tecnología Médica y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como PDI ALCOHOL PREP PAD ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL, PROFESSIONAL DISPOSABLES INTERNATIONAL, THE HEALTH CARE DIVISION OF NICE - PAKPRODUCTS, INC., ORANGEBURG, USA, sin datos de



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

DISPOSICIÓN Nº **0110**

registro de producto médico, ni importador en Argentina, y con todo su rótulo en inglés, excepto la leyenda "ESTERIL COMPRESA CON ALCOHOL" por los fundamentos expuestos en el Considerando.

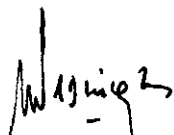
ARTICULO 2º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación a sus efectos. Comuníquese a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-752-11-9

DISPOSICION Nº

Mch

0110


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

