



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

DISPOSICIÓN N° 0029

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-763-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la Distribuidora NEW TERRA S.R.L., sito en calle Lisandro de la Torre 2471 CABA a los fines de verificar los productos que se encuentran en el establecimiento.

Que la citada Dirección informa que en esa oportunidad se les indicó que la firma NEW TERRA S.R.L no posee habilitación sanitaria y que sólo cuenta con habilitación municipal.

Que asimismo informa que procedió a recorrer las instalaciones del establecimiento, constatando la existencia de especialidades medicinales de condición de venta "libre", "bajo receta" y "bajo receta archivada", entre los cuales se detectó el producto "VICK VITAPYRENA 500 mg por 50 sobres, lote 2128258748, vto: 04/14, Laboratorio Procter & Gamble", retirando una unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que con posterioridad, y con el objeto de verificar la legitimidad del referido producto, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se hizo presente en la sede de la firma Laboratorio Procter & Gamble Argentina S.R.L., donde

Jull



DISPOSICIÓN N° 0029

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

luego de la comparación visual con las contramuestras de museo correspondientes, la Directora Técnica manifestó que se trata de un producto original de la firma.

Que sin perjuicio de ello, la profesional manifiesta que no se ha comercializado por haberse ordenado la destrucción de la totalidad del lote importado del referido producto el día 18/07/2013, agregando además que la firma no sufrió robos y/o extravíos de los productos correspondientes al lote N° 2128258748.

Que en virtud de ello, y toda vez que se trata de productos que no fueron aprobados por el laboratorio titular del registro para ser distribuidos y respecto del cual se desconoce el estado de conservación y manipulación, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto "VICK VITAPYRENA 500 mg por 50 sobres, lote 2128258748, vto: 04/14, Laboratorio Procter & Gamble".

07, Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud 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, resulta de aplicación lo dispuesto por los incs. n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 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° 1271/13.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N°

0029

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 "VICK VITAPYRENA 500 mg por 50 sobres, lote 2128258748, vto: 04/14, Laboratorio Procter & Gamble" por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

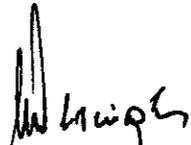
ARTICULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-763-13-0

DISPOSICION N°

Mch

0029


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

JW