



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

DISPOSICIÓN Nº **0047**

BUENOS AIRES, **06 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-512-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de la O.I. Nº PM 347, realizaron una inspección en la sede de la firma "SUPERMEDICA", sito en la Av. Córdoba 2314, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de realizar un relevamiento de establecimientos comercializadores de productos médicos.

Que en dicha oportunidad, personal de la mencionada Dirección procedió a retirar como muestra, para posterior verificación de legitimidad, una unidad de un producto rotulado como: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria por 250 cc Industria Argentina, lote 5-1911 - vto 10/2013, Elabora SERES SH Hab. B-201. Ingredientes: Trementina/Salicilato de Amilo/Mentol/Alcanfor/Eucalipto"., y además retiraron un folleto de tipo catálogo en el que se describen otros productos con distintas formulaciones e indicaciones.

Que asimismo, al solicitar documentación que avale la procedencia del producto antes detallado, la firma aportó "Comprobante de



DISPOSICIÓN Nº 0047

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

Cuenta Corriente" emitido por ACCME con Nº 0009-00003294 del 27/05/2013 a favor de BIG-MED SA, empresa de distribución de productos médicos relacionada comercialmente con Supermédica.

Que mediante O. I Nº 373/13, personal de ésa Dirección se presentó en la calle Viamonte Nº 2334, depto. 1ºC, de esta Ciudad, sede de la empresa de distribución ACCME SRL (depósito de productos médicos, cosméticos y desinflamatorios), a fin de verificar la legitimidad de la muestra mencionada anteriormente, el folleto y el comprobante emitido por ACCME.

Que en tal oportunidad, la persona que dijo ser la encargada del establecimiento, manifestó que el mismo no posee habilitación sanitaria alguna y en relación al producto HELIANTHUS Crema Desinflamatoria por 250 cc, informó que se trata de un producto original, fabricado por la empresa BORRAGEROS S.R.L. de la ciudad de Bell Ville en la provincia de Córdoba, a pedido de la empresa ACCME SRL.

Que en relación al folleto, la encargada manifestó que es propio de la firma, y aclaró que corresponde al material publicitario en el que se presentan y describen las distintas fórmulas de la línea Helianthus fabricada por BORRAGEROS SRL para ACCME SRL.

Que con referencia al comprobante, explicó que es un documento que se imprime en la sede de Viamonte 2334, Ciudad de Buenos Aires, a fines de acompañar la mercadería comercializada, y aclaró que posteriormente en la ciudad de Córdoba (donde se encuentra la planta habilitada por ACCME SRL,

JWA
A



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

empresa fabricante de productos médicos por Disposición ANMAT Nº 3882/06) se confecciona la factura que se envía al cliente.

Que en dicha oportunidad, se procedió al retiro en carácter de muestra de los siguientes productos: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440".

Que posteriormente, mediante informe Nº 74-0913, el Departamento de Registro informó que: "consultado el sistema de expedientes como así también el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales de la base de datos informatizada de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma SERES S.H". Respecto a los productos informó: "no se han encontrado antecedentes de inscripción, ante la Administración Nacional, como Especialidad Medicinal hasta el día de la emisión del presente informe".

Que asimismo, mediante Nota I 111-0713 dicha Dirección solicitó al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba que informe a dicha área, si los productos y/o la firma SERES SH poseen antecedentes de inscripción ante dicho organismo. Es así que, con fecha 24/07/13, el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó que "la Base Informática de Datos de esta Dirección, no



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

DISPOSICIÓN N° **0 0 4 7**

cuenta con antecedentes de registro de los productos listados, ni de la firma en cuestión: SERES SH, por esta Cartera Ministerial”.

Que mediante Nota I: 142-0713, dicha Dirección informó al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba que la línea completa de productos rotulados como: “HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440”; “HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440”; “Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440”, son elaborados por la empresa BORRAGEROS SRL, sita en Pío Angulo 839 de la Ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba, para la firma ACCME SRL, y que en el rótulo de los mismos figura como elaborador la firma SERES SH.

Que consecuentemente dicho organismo, realizó una actuación en sede de la firma BORRAGEROS SRL, la que según informó se encuentra habilitada para esterilización, elaboración, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de productos para higiene y cosmética, mediante resolución N° 258/2013 emitida por Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que en tal oportunidad se intervinieron productos similares por no contar con la debida autorización sanitaria y se procedió a clausurar de manera total y temporaria el establecimiento.

Que cabe aclarar que a los efectos de comercializar una especialidad medicinal en nuestro país, la misma debe ser previamente registrada y su elaborador debidamente habilitado por esta Administración, y para ello, este último debe contar con una estructura edilicia que incluya un área

D. V. H.



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

de Recepción/Expedición, un laboratorio de control de calidad y depósito de productos, y todo ello conforme a la Ley N° 16.463 -Ley de Medicamentos- , el Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93); y al momento de la habilitación deberá cumplir con la Disposición N° 2819/04, en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que indica la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la firma "Borrageros" ha realizado la actividad de elaboración de medicamentos sin haber cumplido con los requisitos necesarios para ello, lo que representa incumplimientos a la Ley 16.463 (Arts. 1 y 2), al Decreto N° 150/92 (arts. 1, 2, y 7) y por otra parte no se puede asegurar que la firma haya cumplido con las Buenas Prácticas de Manufactura en todo momento.

Que la Dirección referida hace saber que mediante expediente 1-47-1110-411-13-4 ha elevado la sugerencia de prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional y el inicio de acciones sumariales a la firma ACCME SRL, con domicilio en la calle Viamonte 2334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia, toda vez que se trata de medicamentos sin registro y de un establecimiento elaborador que no se encuentran inscriptos ante esta Administración, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por



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

DISPOSICIÓN N° **0047**

250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria x 250 cc Elabora SERES SH Hab. B-201; b) Iniciar actuaciones sumariales a BORRAGEROS S.R.L., con domicilio en la calle Pío Angulo 839 de la ciudad de Bell Ville, Córdoba; c) Comunicar a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Córdoba; d) Comunicar a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y artículo 10° inc. q).

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 por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por

Juan A



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

DISPOSICIÓN N°

0 0 4 7

250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria x 250 cc Elabora SERES SH Hab. B-201, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BORRAGEROS S.R.L., con domicilio en la calle Pío Angulo 839 de la ciudad de Bell Ville, Córdoba, por la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, y a los artículos 1º, 2º y 7º del Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93) .

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-512-13-3
DISPOSICION N°
MID

0 0 4 7

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.