



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 5 1

BUENOS AIRES 1 5 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-776-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber a fs. 1 que mediante la O.I. Nº 2015/5217-DVS-4331 (fs. 9/13) acudió a la sede de la Farmacia del Rosario, sita en la calle Mitre s/n de la Localidad de Bandera, provincia de Santiago del Estero, a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales en stock.

Que en tal oportunidad, se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta una unidad del producto "Agua Oxigenada 10 vol. Por 100 cm³, partida 1060111, vto. 08/17, Instituto Biológico Córdoba S.R.L." para posterior verificación de legitimidad, por no contar con datos de autorización ante A.N.M.A.T.

Que asimismo quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución 26 unidades del mismo producto, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del personal farmacéutico.

Que la DVS informa que, en relación a la documentación de procedencia del producto, la inspeccionada manifestó que el proveedor es la firma Furnor S.R.L., aportando únicamente como documento respaldatorio de la tenencia de los productos el presupuesto de fs. 14.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 5 1

Que mediante la O.I. Nº 2015/5219-DVS-4333 (fs. 3/8), de la sede de la Farmacia La Botica (sita en la calle 27 de Abril Norte Nº 76, Selva, Provincia de Santiago del Estero, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta para una posterior verificación, una unidad de cada producto rotulado como "Bicarbonato de Sodio por 100 grs., lote 2021612, vto. 08/17, Instituto Biológico Córdoba S.R.L."; Bicarbonato de Sodio por 25 grs., lote 2010111, vto. 02/2018, Instituto Biológico Córdoba S.R.L."; "Bicarbonato de Sodio por 250 grs., lote 2010211, vto. 02/2017, Instituto Biológico Córdoba S.R.L."; "Vaselina Sólida por 30 grs., partida 6020110, vto. 08/2017, Instituto Biológico Córdoba S.R.L."

Que respecto a la procedencia de los productos, la directora técnica de la inspeccionada no aportó ningún documento respaldatorio que avale su tenencia.

Que además quedaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización unidades de los mismos productos, con las mismas características.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT informó que, tanto en el Vademecum Nacional de Medicamentos como en el sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no constan registros de inscripción de la firma Instituto Biológico Córdoba S.R.L.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó que la firma Instituto Biológico Córdoba S.R.L. se encuentra habilitada, aportando además un listado de los productos que ha autorizado, entre los que se detallan los mencionados más arriba.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 5 1

Que mediante la O.I Nº 2015/5492-DVS-4508 (fs. 17/20) personal de la DVS acudió a la sede de la firma Instituto Biológico Córdoba S.R.L., donde se pudo constatar que los productos retirados de las inspecciones citadas previamente son originales de la firma.

Que al considerar que la situación descripta implica una infracción a los artículos 2 y 3 de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 3409/99, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, todos los lotes de los productos detallados a continuación, hasta tanto la firma obtenga la autorización correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3409/99: "Bicarbonato de Sodio por 100 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; "Bicarbonato de Sodio por 25 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; "Agua Oxigenada 10 vol. por 100 cm³, Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; "Bicarbonato de Sodio por 250 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; y "Vaselina Sólida por 30 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 5 1

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba y hasta tanto la firma Instituto Biológico Córdoba S.R.L. obtenga la autorización correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3409/99, de todos los lotes de los siguientes productos: "Bicarbonato de Sodio por 100 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; "Bicarbonato de Sodio por 25 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; "Agua Oxigenada 10 vol. por 100 cm³, Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; "Bicarbonato de Sodio por 250 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; y "Vaselina Sólida por 30 grs., Instituto Biológico Córdoba S.R.L.", sin datos de registro ante ANMAT; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 2 5 1

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-776-15-1

DISPOSICIÓN Nº **0 2 5 1**

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