



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

DISPOSICIÓN Nº **0 5 9 9**

BUENOS AIRES, **2 5 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-584-15-6 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 (DVS) hace saber que personal de esa Dirección, mediante Orden de Inspección Nº 2015/4455-DVS-3850, se constituyó en el domicilio de la calle Álvaro Barros 350 de la ciudad de Viedma, provincia de Río Negro, sede de la farmacia "Asociación Personal Empleados Legislativos de Río Negro" a fin de realizar el relevamiento de especialidades medicinales en stock.

Que en tal oportunidad la comisión actuante retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos a la venta los siguientes productos: Una unidad de "Vaselina Sólida Parafarm por 60 g, lote E07087, vto. 10-17. Droguería Saporiti"; Una unidad de "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 500 cm3, lote E06207, vto. 10-15. Droguería Saporiti" para posterior verificación de legitimidad.

Que refiere la DVS que en el establecimiento quedaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización veintidós (22) unidades del primer

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 0599

producto y siete (7) unidades del segundo, con las mismas características que los productos antes descriptos, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que el personal actuante le consultó a la directora técnica de la farmacia en relación a la documentación de procedencia de los productos en cuestión, exhibiendo la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0006-00243066 de fecha 16/09/2014 y Factura tipo A N° 0006-00304268 de fecha 14/08/2015, emitidas por "Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A."

Que asimismo refiere la mencionada Dirección que se dejaron inhibidas veinticinco (25) unidades de Vaselina Líquida Pura Parafarm por 25 cm³ y tres (3) unidades de Vaselina Líquida Pura Parafarm por 250 cm³, en atención a que mediante Disposición ANMAT N° 6788/15 se prohibió su uso y comercialización, por no encontrarse la firma "Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A." habilitada ante esta Administración, en los términos de la Disposición N° 3409/99.

Que por otro lado, mediante Orden de Inspección N° 2015/4465-DVS-3860, personal de la referida Dirección se hizo presente en el domicilio de la calle Mitre N° 609 de la ciudad de Bariloche, provincia de Río Negro, en la sede de la farmacia "Zona Vital Mitre", propiedad de Ernesto Daniel Roiz, a fin de realizar el relevamiento de rutina de las especialidades medicinales.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 5 9 9

Que en dicha oportunidad, retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos a la venta, para posterior verificación de legitimidad, los siguientes productos: Una (1) unidad de "Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 250 g, lote 016674, vto. 12-18. Droguería Saporiti", dejándose a su vez, inhibidas preventivamente de uso y comercialización cuatro (4) unidades del mismo producto; Una (1) unidad de "Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 100 g, lote 016674, vto. 12-18. Droguería Saporiti", dejándose a su vez, inhibidas preventivamente de uso y comercialización diez (10) unidades del mismo producto; Una (1) unidad de "Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 500 cm³, lote A0615B, vto. 04-18. Droguería Saporiti"; Una (1) unidad de "Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 250 cm³, lote U2015A, vto. 07-18. Droguería Saporiti", dejándose a su vez, inhibidas preventivamente de uso y comercialización cinco (5) unidades del mismo producto y una (1) unidad del lote U2015B, vto. 07-18; Una (1) unidad de "Linimento Óleo Calcáreo Parafarm por 500 cm³, lote D1114A, vto. 12-16. Droguería Saporiti", dejándose a su vez, inhibida preventivamente de uso y comercialización una (1) unidad del mismo producto; Una (1) unidad de "Vaselina Sólida Parafarm por 60 g, lote E07087, vto. 10-17. Droguería Saporiti", dejándose a su vez, inhibidas preventivamente de uso y comercialización siete (7) unidades del mismo producto; Una (1) unidad de "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 500 cm³, lote E06650, vto. 04-16. Droguería Saporiti"; Una (1) unidad de "Limonada Rogé

f H



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

DISPOSICIÓN Nº 0 5 9 9

Parafarm por 50 g. Droguería Saporiti", la cual carecía de datos de lote y fecha de vencimiento.

Que en relación a la documentación de procedencia de los productos antes mencionados, la firma presentó la siguiente documentación comercial emitida por Droguería Saporiti SACIFIA a favor de "Farmacia Zona Vital Nahuel" de Ernesto Daniel Roiz: Factura tipo A Nº 0006-00279281 de fecha 08/04/2015 y Factura tipo A Nº 0006-00288196 de fecha 22/05/2015.

Que en atención a lo expuesto, mediante Orden de Inspección Nº 2015/4773-DVS-4036, dicha Dirección se hizo presente en la Av. Del Campo 1449 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sede de la Droguería Saporiti SACIFIA.

Que en tal oportunidad, el personal actuante exhibió ante la directora técnica los productos retirados mediante las Órdenes de Inspección Nº 2015/4455-DVS-3850 y Nº 2015/4465-DVS-3860.

Que asimismo constató que los productos que se detallan a continuación son propios de la firma "DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A." atento que no presentan diferencias con las contramuestras en poder de la firma: "Vaselina Sólida Parafarm por 60 g, lote E07087, vto. 10-17. Droguería Saporiti"; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 500 cm3, lote E06207, vto. 10-15. Droguería Saporiti"; "Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 250 g, lote 016674, vto. 12-18. Droguería Saporiti"; "-Sodio Bicarbonato Puro Parafarm



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

DISPOSICIÓN Nº 0 5 9 9

por 100 g, lote 016674, vto. 12-18. Droguería Saporiti"; "Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 500 cm3, lote A0615B, vto. 04-18. Droguería Saporiti"; "Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 250 cm3, lote U2015A, vto. 07-18. Droguería Saporiti"; "Linimento Óleo Calcáreo Parafarm por 500 cm3, lote D1114A, vto. 12-16. Droguería Saporiti".

Que respecto al producto "Limonada Rogé Parafarm. Droguería Saporiti", la responsable técnica del establecimiento manifestó que su elaboración se encuentra discontinuada desde el 9/5/14, afirmando asimismo que el diseño del envase del producto exhibido se corresponde con el utilizado antiguamente por la firma, por lo que no cuentan con contramuestras con esas características en su poder, agregando que no puede expedirse respecto de su legitimidad, aportando en ese sentido copia del envase utilizado en la actualidad para el producto descripto.

Que la directora técnica reconoció como original y propia de la firma "Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A." la documentación que le fue exhibida por el personal de la DVS, que a continuación se señala: Factura tipo A Nº 0006-00243066 de fecha 16/09/2014, a favor de Farmacia Farma-APEL; Factura tipo A Nº 0006-00304268 de fecha 14/08/2015, a favor de Farmacia Farma- APEL; Factura tipo A Nº 0006-00288196 de fecha 22/05/2015, a favor de Farmacia Zona Vital Nahuel; Factura tipo A Nº 0006-00279281 de fecha 08/04/2015, a favor de Farmacia Zona Vital Nahuel.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 5 9 9

Que cabe destacar que los productos descriptos ut-supra se encuentran incluidos en el Anexo I que forma parte de la Disposición ANMAT Nº 3409/99 que indica en su Artículo 1º: "Establécese que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del ANEXO I de la presente Disposición, sólo se podrán fraccionar, elaborar y comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. El ANEXO I contempla aquellos medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, y sustancias químicas puras utilizadas en medicina que requieren un proceso de fraccionamiento. Dicho listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria o los adelantos científicos tecnológicos así lo justifiquen".

Que agrega la DVS que la firma "DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A." no se encuentra habilitada por esta Administración en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3409/99.

Que asimismo, mediante Disposición ANMAT Nº 6788/15 se prohibió el uso y la comercialización de ciertos productos incluidos en el Anexo I de la Disposición ANMAT Nº 3409/99, elaborados por Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. y se inició sumario sanitario a la firma de mención.



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

DISPOSICIÓN Nº 0599

Que la DVS considera que la situación descripta implica una infracción a la Disposición ANMAT Nº 3409/99 y a los Art. 2 y 3 de la Ley 16.463.

Que en consecuencia atento a las circunstancias detalladas y, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere:

- 1) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma "Droguería Saporiti SACIFIA" se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT Nº 3409/99, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Vaselina Sólida Parafarm por 60 g. Droguería Saporiti"; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 500 cm³. Droguería Saporiti"; "Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 250 g. Droguería Saporiti"; "Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 100 g. Droguería Saporiti"; "Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 500 cm³. Droguería Saporiti"; "Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 250 cm³. Droguería Saporiti"; "Linimento Óleo Calcáreo Parafarm por 500 cm³. Droguería Saporiti";
- 2) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como: "Limonada Rogé Parafarm. Droguería Saporiti". Sin datos de lote ni fecha de vencimiento,
- 3) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº



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

DISPOSICIÓN N° 0599

16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° incs. n) y ñ).

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° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma "Droguería Saporiti SACIFIA" se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Vaselina Sólida Parafarm por 60 g. Droguería Saporiti"; "Vaselina Líquida Pura Parafarm por 500 cm3. Droguería Saporiti"; "Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 250 g. Droguería Saporiti"; "Sodio Bicarbonato Puro Parafarm por 100 g. Droguería Saporiti"; "Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 500 cm3. Droguería Saporiti";



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

DISPOSICIÓN N° 0 5 9 9

"Agua oxigenada 10 vol. Parafarm por 250 cm3. Droguería Saporiti";
"Linimento Óleo Calcáreo Parafarm por 500 cm3. Droguería Saporiti"; por los
argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio
nacional del producto rotulado como: "Limonada Rogé Parafarm. Droguería
Saporiti". Sin datos de lote ni fecha de vencimiento, por los argumentos
expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°.- 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. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación
Publicitaria y a la Dirección de Faltas Sanitarias. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-584-15-6

DISPOSICION N°

0 5 9 9

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