



DISPOSICIÓN N° 0989

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

BUENOS AIRES, 26 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-609-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó que la Dirección Provincial de Registro y Fiscalización Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires consultó sobre el registro sanitario de los productos rotulados como: 1) Agua Oxigenada 10 Vol- Azafox S.R.L. por 1000 ml- lote: 120416 Vto: Abril 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomásín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina. 2) Vaselina Líquida calidad M, Azafox S.R.L. por 1000 ml- Viscosidad 180- refinada- máxima pureza- lubricante sin olor ni sabor, lote: 090616 2, Vto: Junio 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomásín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina.

Que en consecuencia la DVS efectuó una inspección de fiscalización en la firma AZAFOX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA mediante Orden de Inspección N° 2016/3084-DVS-7241 (fs. 7/29), firma que se



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

encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como *elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas cosméticas de líquidos, semisólidos y toallas embebibles*, Legajo Nº 2729; no obstante el establecimiento en cuestión carece de habilitación sanitaria para elaborar productos de farmacopea.

Que en cuanto a las correspondientes inscripciones sanitarias de los productos mencionados ut-supra, el inspeccionado presentó el trámite de inscripción como cosmético, según surge de fs. 11/19, del producto detallado en el ítem 1) e ítem 2), correspondiendo la titularidad y elaboración a la firma AZAFOX S.R.L.

Que con posterioridad se verificó que los rótulos de los productos disponibles para su comercialización difieren de los rótulos declarados en cada inscripción; en el caso del producto del ítem 1) agua oxigenada 10 Vol., el rótulo presente en la inscripción declara indicaciones de uso cosmético (decoloración suave, suave cambio de tonalidad), posee advertencias de uso y menciona contenido neto 60 ml, 100 ml, 250 ml y 500 ml, información de la que carece el producto encontrado en el depósito.

Que en cuanto al producto detallado en el ítem 2), el rótulo declarado en la inscripción refiere al producto denominado "aceite puro" marca "AZAFOX S.R.L." con función hidratante y suavizante de la piel, de uso externo; información de la que carece el producto encontrado en el depósito.



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

Que en ambos casos los rótulos de los productos encontrados en la inspección presentaban la mención que refiere a la Farmacopea Nacional Argentina y carecen de toda alusión de uso cosmético.

Que en tanto, los productos codificados en la Farmacopea Nacional Argentina vigente son categorizados como medicamentos oficiales y como tales deben ser elaborados, fraccionados y comercializados por establecimientos habilitados en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, actualizado por Disposición ANMAT N° 8417/2016; en este sentido, el establecimiento AZAFOX S.R.L. carece de habilitación sanitaria tanto provincial como nacional para estos fines.

Que teniendo en cuenta lo expuesto cabe citar a la Disposición ANMAT N° 8417/16 que en su artículo 1° establece: *Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el Listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA...*

Que por lo expuesto, surge que el rotulado "Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII" de los productos citados en los ítems 1) y 2), además de resultar engañosa y no veraz, por cuanto declaran la



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

inscripción como productos cosméticos ante esta Administración Nacional pero resultan ser productos codificados en farmacopea, de acuerdo a la Disposición ANMAT N° 8417/16 ANEXO I, representan en estas circunstancias un riesgo alto para la salud de la población, ya que tal mención sugeriría propiedades cosméticas de acuerdo a como fueron inscriptos cuando en realidad tienen propiedades de uso farmacéutico como antiséptico sobre heridas para el caso del *agua oxigenada 10 Vol*; en tanto que en el caso de la *vaselina líquida*, ésta podría ser utilizada por vía digestiva como lubricante y/o laxante; no pudiendo garantizarse la calidad y seguridad de tales productos necesarias a estos fines.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ordenó a la firma iniciar el retiro del mercado de todos los lotes de los productos en cuestión de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Disposición ANMAT N° 1402/08, dicha medida se encuentra bajo seguimiento de esa área técnica.

Atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió la adopción de las siguientes medidas, en virtud de que se estarían infringiendo los artículos 2° y 3° de la ley N° 16463, el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3409/99, actualizada mediante Disposición ANMAT N° 8417/2016: I) Prohibir de uso y comercialización todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos rotulados como: a) Agua Oxigenada 10 Vol-



DISPOSICIÓN N°

0989

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

Azafox SRL- Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomásín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina. b) Vaselina Líquida calidad M, Azafox SRL- Viscosidad 180- refinada- máxima pureza- lubricante sin olor ni sabor, Hurlingham 75, Los Troncos del Talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomásín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina. II) Iniciar sumario sanitario a la firma AZAFOX S.R.L. y a su Director Técnico, en carácter de responsable de la comercialización y elaborador de los referidos productos, por las razones expuestas precedentemente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso a) del artículo 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la ley N° 16463, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3409/99, actualizada mediante Disposición ANMAT N° 8417/2016.



DISPOSICIÓN N°

0989

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

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:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes en todas sus presentaciones de los productos rotulados como: - Agua Oxigenada 10 Vol- Azafox S.R.L. por 1000 ml- lote: 120416 Vto: Abril 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomasín Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina. - Vaselina Líquida calidad M, Azafox S.R.L. por 1000 ml- Viscosidad 180- refinada- máxima pureza- lubricante sin olor ni sabor, lote: 090616 2, Vto: Junio 18, Hurlingham 75, Los Troncos del talar, Tigre, Elab y Fracc. Por Estab. ANMAT N° 2729 y A.S. N° 155/98, F.A. VI Edición, USP XXII- DT Enrique Tomasín



DISPOSICIÓN N° 0989

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

Farmacéutico Mat. Prof. 20210, Industria Argentina, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma AZAFOX S.R.L., con domicilio en la calle Hurlingham 75/79, localidad Troncos del Talar, partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires y a quien ejerza la dirección técnica, por la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la ley N° 16463, el artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3409/99, actualizada por Disposición ANMAT N° 8417/2016.

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a la Autoridad Sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al resto de las autoridades sanitarias provinciales. 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 a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-609-16-5

DISPOSICION N°

0989


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