



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-131019766-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-131019766-APN-DVPS#ANMAT 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), informa por IF-2022-131242206-APN-DVPS#ANMAT informa las irregularidades detectadas con respecto a la comercialización de medicamentos, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, que no cuentan con autorización de esta autoridad de contralor.

Que por Orden de Inspección N° 2022/1726-DVS-672, personal de esa dirección se constituyó en el domicilio de la calle 24 de Septiembre N° 388 esquina Mitre de la ciudad de Santiago del Estero, provincia de Santiago del Estero, sede de la farmacia “Mitre”, a fin de realizar el relevamiento de los medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta, en carácter de muestras, los siguientes productos: “Iodopovidona FR solución acuosa 10% por 60 ml, lote: 3125, vto: 02/25 y Iodopovidona FR solución acuosa 10% por 60 ml, lote: 2835, vto: 02/24”.

Que asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento: cincuenta y dos (52) unidades del lote: 3125, vto: 02/25 y ocho (8) unidades del lote: 2835, vto: 02/24”. Cabe aclarar que, al momento de la inspección, el propietario no contaba con la documentación comercial de procedencia de los productos en cuestión pero manifestó que el proveedor era la firma “Omega Diet de Juan Medina” presuntamente ubicado en la ciudad de Córdoba.

Que, por otra parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2022-119596841- APN-DVPS#ANMAT que no consta registro de inscripción del producto de nombre comercial IODIPOVIDONA FR, solución acuosa 10%, contenido neto 60 ml, en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, al día de la fecha.

Que asimismo, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud realizó una consulta

al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba para conocer si el establecimiento Omega Diet y el producto IODIPOVIDONA FR, solución acuosa 10% contenido neto 60 ml se encuentran inscriptos en la Dirección de Farmacia, mediante nota de fecha 16/11/2022 ese ministerio informó que no se encuentra habilitado sanitariamente ningún establecimiento bajo la denominación de "OMEGA DIET" y que el productos de mención no se encuentra autorizado en el ámbito de la provincia de Córdoba.

Que a este respecto el Decreto 150/92 define a los medicamentos como: "toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra".

Que, en consecuencia, corresponde clasificar el producto mencionado como medicamento, aunque sin registro ante la autoridad sanitaria en la República Argentina por lo cual se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración, composición, conservación y lo que en suma representan riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se les pudiera administrar.

Que la situación descrita implica a criterio de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud infracción a los artículos 2º y 3º de la LeyNº 16.463 y a los artículos 2º y 3º del Decreto Nº150/92.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que, por lo expuesto, la mentada Dirección sugiere:1. Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto IODOPOVIDONA FR, solución acuosa 10%, contenido neto 60 ml. 2. Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que dicha medida se sugiere a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucradotoda vez que se trataría de un medicamento sin registro.

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

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el DecretoNº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto IODOPOVIDONA FR, solución acuosa 10%, contenido neto 60 ml, por no contar con el registro correspondiente.

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 y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

EX-2022-131019766-APN-DVPS#ANMAT

mm