



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-61498486-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-61498486-APN-DGA#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, Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (en adelante DVPS) por IF-2023-08949186-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de un oficio incorporado al presente expediente electrónico OJ -2023-61499838-APN-DGA#ANMAT y OJ-2023-72680925-APN-DVPS#ANMAT, mediante el cual se remitió a esa área técnica medicamentos secuestrados en el marco de la CAUSA FSM 43821/22 caratulada "GREGORIEU GABRIEL S/ AVERIGUACIÓN DE DELITO", que tramita por ante el Juzgado Federal de Primera Instancia de Campana, a fin de establecer su autenticidad.

Que por IF-2023-75010341-APN-DVPS#ANMAT se incorpora a las actuaciones acta de apertura referenciada como CAUSA FSM N° 43821/2022 "GREGORIEU GABRIEL S/ AVERIGUACIÓN DE DELITO".

Que de la inspección visual de los productos se detectaron los siguientes que no poseen datos de registro en la República Argentina: EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO TABLETAS, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, lote: E211305 y vencimiento: 2023.05, Laboratorio: HETERO LABS LIMITED, Unit-III, 22-110, I.D.A., Jeedimetla, Hyderabad- 500 055, Telangana, India Y PAIN CONTROL, spray anestésico, dolor controlado durante la sesión, 20 ml, @paincontroltattoo, VTO: 05/2023, in más datos del fabricante ni responsable técnico.

Que la DVPS consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración respecto de los antecedentes de inscripción de los productos y/o firmas en cuestión, quien mediante nota NO-2023-77086142-APN-DGIT#ANMAT informó que no constan registros de inscripción de los productos y/o firmas en los rubros medicamentos, productos médicos ni productos cosméticos.

Que cabe poner de resalto que la DVPS indica en virtud de las indicaciones que declaran las etiquetas de los

productos en estudio, corresponde categorizarlos como medicamentos, aunque no cuentan con registro para su uso en la República Argentina, respecto de los que se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y que por lo tanto representan riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se les pudiera administrar.

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

Que la situación descripta implica, a criterio de la DVPS infracción a los artículos 2 y 3 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 2 y 3 del Decreto N°150/92.

Que por lo expuesto, atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y, toda vez que se trata de medicamentos sin autorización a nivel nacional, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) sugiere: 1) Prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional en consecuencia el área técnica sugiere prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos «EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO TABLETAS, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, HETERO LABS LIMITED» y «PAIN CONTROL, spray anestésico, @paincontroltattoo toda vez que se trataría de medicamentos sin registro y 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

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 N° 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 Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos «EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO TABLETAS, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, HETERO LABS LIMITED» y «PAIN CONTROL, spray anestésico, @paincontroltattoo», toda vez que se trataría de medicamentos sin registros.

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-2023-61498486-APN-DGA#ANMAT

