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

Disposición

Número: DI-2023-1363-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-131031904- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-131031904- -APN-DVPS#ANMATy;

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 la comercialización de medicamentos elaborados por la firma Laboratorio KLADNO S.R.L. en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires constatando que la citada firmano cuenta con registro de habilitación ante esta Administración Nacional para realizar tránsito interjurisdiccional.

Que como antecedente como antecedente cabe señalar que con fecha 22 de junio de 2022, mediante Orden de Inspección 2022/851, una comisión inspectora de la DVPS realizó un procedimiento con el personal de la Policía de la Ciudad, en el marco del Caso MPF 701021 de trámite ante la Fiscalía en lo Penal, contravencional y de Faltas N° 11.

Que en tal oportunidad, en una farmacia de la Ciudad de Buenos Aires, se detectaron cuatro (4) unidades de «Borato de Sodio COPEA, FNA VI ED, cont. Neto 50 grs, lote 06200702, vto. 10/22» y ocho (8) unidades de «Borato de Sodio COPEA, FNA VI ED, cont. Neto 50 grs, lote 06201001, vto. 10/22», elaborados y fraccionados por Laboratorio KLADNO SRL, Pje. Benjamin Matienzo N° 2176, Avellaneda, provincia de Buenos Aires.

Que por otra parte, la DVPS informa que con fecha 12 de noviembre 2022 se recibió un correo electrónico, mediante el cual se daba cuenta de la oferta de productos medicinales en el portal de ventas Mercadolibre fabricados por laboratorio KLADNO.

Que con el objeto de constatar la información recibida el área técnica citada realizó una búsqueda en la plataforma aludida verificando la existencia de las publicaciones y se informó al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de productos sujetos a Vigilancia Sanitaria de esta ANMAT, a fin de que, en virtud del convenio de colaboración celebrado con Mercadolibre, se gestione la baja de los anuncios y se informen los datos del vendedor.

Que toda vez que pudo constatarse que los productos se estarían ofreciendo en el local «CYL MAYORISTA» ubicado en la calle Larrea 160 de esta Ciudad y tratándose de un establecimiento presuntamente sin habilitación sanitaria, se solicitó la colaboración a la División Delitos contra la Salud de la Policía de la Ciudad para ingresar al local y realizar una inspección conjunta, conforme surge del documento gedo NO-2022-128241797-APN-DVPS#ANMAT.

Que en ocasión de la inspección en el local CYL MAYORISTA, se detectó, entre otros, el producto medicinal «Copea Agua oxigenada 10 volumenes FNA VI 100ml, elaborada por Laboratorio Kladno SRL».

Que a fin de verificar datos de inscripción del Laboratorio KLADNO S.R.L, la DVPS realizó una consulta al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, quien mediante nota NO-2022-22697843-GDEBA-DPTPYEMSALGP informó que el citado Laboratorio KLADNO S.R.L, sito en Pje. Benjamin Matienzo N° 2176, Avellaneda, provincia de Buenos Aires se encuentra habilitado como elaborador y fraccionador de drogas y medicamentos oficiales.

Que finalmente, la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ANMAT por NO-2022-131640022-APN-DVPS#ANMAT afirmó que no consta registro de habilitación de la firma LABORATORIO KLADNO SRL, ante esta Administración Nacional, en los rubros Medicamentos, Productos Cosméticos ni Productos Médicos, al día de la fecha.

Que la situación descripta implica, a criterio de la DVPS infracción a los artículos 2, 3 y 19 de la Ley N° 16.463, al artículo 2 del Decreto N°150/92 y a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, en consecuencia el área técnica sugiere prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por Laboratorio KLADNO SRL hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

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 Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los medicamentos elaborados por Laboratorio KLADNO S.R.L. hasta tanto obtenga la autorización 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-2022-131031904- -APN-DVPS#ANMAT

mm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.14 16:46:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.14 16:46:15 -03:00