



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

DISPOSICIÓN Nº **3963**

BUENOS AIRES, 25 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-77-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: a) VASELINA LIQUIDA PAEZ -Calidad M Viscosidad 180- Contenido neto 1000 ml.- Elab. Y Fracc. Por LABORATORIO PAEZ- Res. 155/98- leg 7263- identificado con una etiqueta que indica "A", LOTE 067 VTO: 12/2013; b) VASELINA LIQUIDA PAEZ -Calidad M Viscosidad 180- Contenido neto 1000 ml.- Elab. Y Fracc. Por LABORATORIO PAEZ- Res. 155/98- leg 7263- identificado con una etiqueta que indica "B", LOTE 067 VTO: 12/2013.

Que corresponde aclarar que mediante el expediente Nº 1-47-8061-12-8 se reciben dos unidades de un producto con el mismo número de lote, provenientes del Sistema Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Santa Fe, dando cuenta que una la unidades remitidas posee características organolépticas y de viscosidad distintas a las habituales para este producto.

Que a fs. 7 se agrega un remito de compra de tales unidades a la Droguería NEW DROG S.R.L. (Rosario -Provincia de Santa Fe) bajo el Nº 0001-00073307.



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

DISPOSICIÓN N°

3963

Que mediante O.I. 41.145 fiscalizadores del INAME se hacen presentes en la citada droguería, constatándose que dicha documentación es original y que los productos han sido adquiridos a la firma DROGUERIA PAEZ (Rosario -Pcia. de Santa Fe), de acuerdo a la factura de compra tipo A n° 0001-00004783.

Que posteriormente, mediante O.I. n° 41.333 la DROGUERÍA PÁEZ reconoce como legítima la documentación antes mencionada, informando que la totalidad de los productos que comercializa provienen de la firma NUEVO LABORATORIO PAEZ.

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 454/12 PCM fiscalizadores del INAME se hacen presentes en la firma NUEVO LABORATORIO PAEZ (legajo n° 7263), el que consta como titular y elaborador de los citados productos.

8. Que en este último procedimiento la firma reconoce como original el producto detallado en el ítem 1), declarando que el producto detallado en el ítem 2) no es original y que su contenido estaría adulterado; poniendo de manifiesto además que el tipo de tapa-precinto que utilizan para este producto es adquirido en plaza.

Que del informe de los análisis fisicoquímicos realizados por el INAME sobre las muestras surge que la muestra del ítem 1) Responde a la especificación para Vaselina Líquida según FNA VI (informe N° 1149/12, fs. 50); en tanto que la muestra detallada en el ítem 2) No responde a la especificación para Vaselina Líquida según FNA VI y se comporta como sustancia de naturaleza acuosa.

Que por lo expuesto, dado que para una de las unidades del producto del lote en cuestión se desconoce el contenido real del producto, lo que implica un potencial riesgo sanitario en el uso del mismo, el INAME sugiere la prohibición preventiva de



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

DISPOSICIÓN N° 3963

uso y comercialización del producto rotulado como VASELINA LIQUIDA PAEZ - Calidad M Viscosidad 180- Contenido neto 1000 ml.- Elab. y Fracc. Por LABORATORIO PAEZ- Res. 155/98- leg. 7263, Lote 067 Vto.: 12/2013 y se ordene a la firma NUEVO LABORATORIO PAEZ el retiro del mercado en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

S,

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto rotulado como VASELINA LIQUIDA PAEZ -Calidad M Viscosidad 180- Contenido neto 1000 ml.- Elab. y Fracc. Por LABORATORIO PAEZ- Res. 155/98- leg. 7263, Lote 067 Vto.: 12/2013, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° **3963**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

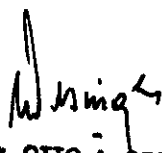
ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización del producto rotulado como VASELINA LIQUIDA PAEZ -Calidad M Viscosidad 180- Contenido neto 1000 ml.- Elab. y Fracc. Por LABORATORIO PAEZ- Res. 155/98- leg. 7263, Lote 067 Vto.: 12/2013, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma NUEVO LABORATORIO PAEZ de FRANCISCO IOZZO el recupero del mercado del producto referenciado en el punto anterior en los términos de la Disposición ANMAT n° 1402/08, debiendo presentar ante el INAME, la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Fe, a las autoridades sanitarias de las demás provincias, al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y al INAME. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-77-12-1.-

DISPOSICION N° **3963**


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.