



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

DISPOSICIÓN N° 2226

BUENOS AIRES 06 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1143-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones del VISTO en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), puso en conocimiento que realizó una inspección en la sede de la Droguería WEST SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Teniente Fernández N° 3501 de la localidad de Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires, la que se encuentra habilitada por esta Administración Nacional para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, mediante Disposición ANMAT N° 6189/16.

Que cabe poner de manifiesto que por Disposición ANMAT N° 2877/15 publicada en el Boletín Oficial con fecha 24 de abril de 2015, se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "Agua blanca de codex", "Agua D´Alibour", "Oleo Calcáreo", "Solución de Yodo Débil", "Solución de yodo fuerte", "Agua de Cal", "Pasta Lassar", "Pomada de Estearato de amonio", "Vaselina sólida", "Vaselina Líquida", "Bicarbonato de Sodio", "Sulfatiazol", "Sulfato de magnesio" y cualquier otro producto detallado



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

DISPOSICIÓN N°

2226

en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio.

Que mediante Disposición ANMAT N° 4378/16, publicada en el Boletín Oficial con fecha 27 de abril de 2016, se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Copea, Agua de D´Alibour, solución cuprocíncica alcanforada, fraccionada por Droguesur", "Copea, Agua Oxigenada 10 volúmenes, 100 ml, fraccionada por Droguesur", "Copea, Agua de D´Alibour, solución cuprocíncica alcanforada, 100 ml, fraccionada por Droguesur", "Copea, Vaselina sólida, 60 grs, fraccionada por Droguesur", "Copea, Bicarbonato de sodio, 100 grs, fraccionada por Droguesur".

Que posteriormente, con fecha 17 de octubre de 2016 se publicó en el Boletín Oficial la Disposición ANMAT N° 11225/16 mediante la cual se prohibió el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos rotulados como: "Vaselina líquida medicinal 125 cc, DROGUESUR", "Bicarbonato de sodio 25 grs., DROGUESUR", "Bicarbonato de sodio 250 grs., DROGUESUR".

Que por Orden de Inspección N° 2016/5058-DVS-8443, de fecha 16 de noviembre de 2016, personal de la DVS concurrió a la sede de la citada droguería donde constató que la firma distribuyó fuera de la provincia de Buenos Aires medicamentos involucrados en las disposiciones antes citadas, con posterioridad a las publicaciones de su prohibición de uso y comercialización.



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

DISPOSICIÓN N° 2226

Que en tal oportunidad los inspectores de la DVS evidenciaron la siguiente documentación: Factura tipo A N° 0002-000015809 de fecha 12 de agosto de 2016 a favor de NIELSEN CARLOS ORLANDO, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan, entre otros productos, tres (3) unidades de Agua D'Alibour Copea por 250 cc.; Factura tipo A N° 0002-000017198 de fecha 22 de septiembre de 2016 a favor de NIELSEN CARLOS ORLANDO, mediante la cual se detallan, entre otros productos, dos (2) unidades de Agua D'Alibour por 200 cc Copea y tres (3) unidades de Pasta Lassar Drosanto por 60 gr; Factura tipo A N° 0002-00018198 de fecha 24 de octubre de 2016 a favor de TECNOMEDICAL INSUMOS S.R.L., sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan veinticuatro (24) unidades de Bicarbonato de sodio por 250 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018132 de fecha 20 de octubre de 2016 a favor de OLIVERA VILMA HAIDE, sita en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detalla, entre otros productos, una (1) unidad de Vaselina Líquida Droguesur por 125 cc.; Factura tipo A N° 0002-00018019 de fecha 18 de octubre de 2016 a favor de MARCOTE J. Y MARTIN F S.H., sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan, entre otros productos, cinco (5) unidades de Agua Oxigenada 10 vol. por 100 cc. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018018 de fecha 18 de octubre de 2016 a favor de PHARMATEC S.R.L., sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan, entre otros productos, dos (2) unidades de Bicarbonato de sodio por 100 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018197 de



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

DISPOSICIÓN N° 2226

fecha 21 de octubre de 2016 a favor de TABOH JOSE JAVIER, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan, entre otros productos, seis (6) unidades de Bicarbonato de Sodio por 250 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00018187 de fecha 21 de octubre de 2016 a favor de SZAC MAURICIO ALEJANDRO, sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, mediante la cual se detallan, entre otros productos, dos (2) unidades de Vaselina Sólida Copea por 60 gr.

Que con fecha 18 de noviembre de 2016, con Orden de Inspección N° 2016/5123-DVS-8488, personal de la DVS realizó una fiscalización en la farmacia PHARMATEC SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Urquiza N° 624 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, los fiscalizadores hallaron la siguiente documentación comercial: Factura tipo A N° 0002-00017097 de fecha 20 de septiembre de 2016 emitida por DROGUERIA WEST S.R.L. a favor de PHARMATEC S.R.L., mediante la cual se detalla, entre otros productos, una (1) unidad de Bicarbonato de Sodio por 100 gr. Copea; Factura tipo A N° 0002-00014229 de fecha 27 de junio de 2016 emitida por DROGUERIA WEST S.R.L. a favor de PHARMATEC S.R.L., mediante la cual se detallan, entre otros productos, tres (3) unidades de Agua Dalibour Copea por 100 c.c.

Que por lo expuesto la DVS constató que la DROGUERÍA WEST S.R.L. distribuyó medicamentos ilegítimos (apartado P, PRODUCTOS ADULTERADOS Y FALSIFICADOS, de la Disposición ANMAT N° 3475/05).



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

DISPOSICIÓN N° 2226

Que en consecuencia la DVS sugirió iniciar el correspondiente sumario sanitario a la DROGUERÍA WEST S.R.L. y a quien ejerza su Dirección Técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y al apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la DROGUERÍA WEST S.R.L. y a quien ejerza la Dirección Técnica, con domicilio en la calle Teniente Fernández N° 3501 de la localidad de Castelar, partido de Morón, provincia de Buenos Aires por



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

DISPOSICIÓN N° 2226

los presuntos incumplimientos al artículo 2º de la Ley N° 16.463 y al apartado P de la Disposición ANMAT N° 3475/05.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese 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° 1-47-1110-1143-16-0

DISPOSICIÓN N°

2226

Dr. ROBERTO LEBBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.