



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

DISPOSICIÓN Nº - 11233

BUENOS AIRES, 12 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-738-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que en virtud de una inspección efectuada en la sede del establecimiento "San Fernando Dental" propiedad de Efraín Antonio Coronel, se retiraron del stock de productos, para posterior verificación, los siguientes productos: a) Una (1) unidad de "RASPBERRY Proline Gel. Topical Anesthetic gel. Benzocaine 20% 1oz (29.6 g). Proline Made in USA. LOT: LE24Q EXP: 2016-09. Directions: For oral mucosa. Use only as directed by dentist. Store at a controlled room temperatura: 59-86°F (15-30°C). Cautions: Keep out of reach of children. Federal (USA) law prohibits dispensing without prescription. For profesional use only"; b) Una (1) unidad de "FRUIT PUNCH Raspeberry Proline Gel. Topical Anesthetic gel. Benzocaine 20% 1oz (29.6 g). Proline Made in USA. LOT: RK01Q EXP: 2016-09. Directions: For oral mucosa. Use only as directed by dentist. Store at a controlled room temperatura: 59-86°F (15-30°C). Cautions: Keep out of reach of children. Federal (USA) law prohibits dispensing without prescription. For profesional use only"; c) Dos (2) unidades de "MINT Proline Gel. Topical Anesthetic gel. Benzocaine 20% 1oz



DISPOSICIÓN N° - **11233**

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

*(29.6 g). Proline Made in USA. LOT: XJ19Q EXP: 2016-09. Directions: For oral mucosa. Use only as directed by dentist. Store at a controlled room temperatura: 59-86°F (15-30°C). Cautions: Keep out of reach of children. Federal (USA) law prohibits dispensing without prescription. For profesional use only".*

Que consultado el responsable por los funcionarios actuantes respecto de la procedencia de los productos en cuestión, manifestó que no contaba con la documentación que avale la procedencia de los medicamentos y hasta el momento de la emisión del informe no fue remitida.

Que la DVS continúa informando que toda vez que el producto en cuestión es un medicamento que en su rótulo no detalla datos del elaborador en la República Argentina, consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración respecto de los antecedentes de inscripción.

Que en este sentido, la mentada Dirección informó que *luego de realizar la búsqueda en el Vademécum Nacional de Medicamento, no consta registro de inscripción del producto "PROLINE GEL/ Benzocaine 20%, Tropical Anesthetic gel.*

Que en atención a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin registro, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de

*Olivero*  
*H*



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

DISPOSICIÓN N° — **11233**

todos los lotes del producto "Proline Gel. Benzocaine 20% 1oz (29.6 g)", hasta tanto el responsable de su elaboración obtenga la autorización correspondiente.

Que la medida sugerida por la DVS la realiza en virtud de que se estarían infringiendo los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463 y el artículo 2º del Decreto 150/92 (t.o, 1993).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.

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 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL**  
**DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTICULO 1º.-** Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto "Proline Gel. Benzocaine 20% 1oz (29.6 g)",



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

DISPOSICIÓN Nº **11233**


hasta tanto el responsable de su elaboración obtenga la autorización correspondiente, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-738-16-0

DISPOSICION Nº

**=11233**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*Juan*