



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-102610395-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-102610395-APN-DVPS#ANMAT y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), informa por IF-2023-107722905-APN-DVPS#ANMAT sobre una denuncia recibida de un particular respecto del producto «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.»

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DEyGPS) recibió por correo electrónico una denuncia de un particular mediante la cual da cuenta de la adquisición en una farmacia de la provincia de Tucumán, de una unidad de «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.», que al momento de su disolución en agua para su consumo produjo una reacción inesperada, con la consiguiente emanación de vapores, burbujeo y rotura del envase plástico en el que se había colocado.

Que en virtud de lo expuesto, se realizó una comunicación a la autoridad sanitaria de la provincia de Tucumán que, con fecha 06/09/2023, informó que a los 16 días del mes de agosto el farmacéutico responsable de la firma DRINAS SAS fue citado por el Departamento de Fiscalización Farmacéutica y TM del SI.PRO.SA de la provincia de Tucumán, a fin de dar seguimiento a una denuncia recibida en el departamento vinculada al producto descripto precedentemente.

Que es así que, en tal ocasión, el farmacéutico explicó que había recibido una queja de la droguería Suiza que es su cliente, respecto del producto Cloruro de Magnesio.; pese a ello, el farmacéutico no dio aviso a la autoridad sanitaria.

Que en consecuencia, la autoridad sanitaria local intimó a la firma DRINAS SAS a iniciar un retiro de mercado del producto «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.» y suspender preventivamente la fabricación y distribución de sus productos hasta tanto regularice su situación.

Que con fecha 22/08/2023 el Departamento de Fiscalización del SI.PRO.SA de la provincia de Tucumán, realizó una inspección en sede de la firma DRINAS S.A.S., en tal ocasión se detectaron unidades del lote denunciado.

Que consultado el responsable respecto de la procedencia, exhibió factura tipo A N° 0004-00023503

(30/05/2023) con membrete de la firma Distribuidora VR SRL, Van Rossum Distribuidora, Av. Elcano 3979/83 CABA, en la que se detalla «MATPRI0756 MAGNESIO CLORURO TECNICO X KG N° despacho 23001IC04044567S». Asimismo, la firma Drinas aportó el certificado de análisis de la materia prima Magnesio Cloruro Lote 20221411, en el que se aclara que el producto es «grado industrial».

Que por otra parte, la autoridad sanitaria de la provincia de Tucumán ha solicitado la colaboración a la Universidad Nacional de Tucumán que procedió a analizar una muestra y con fecha 30/08/2023 informó que la muestra (polvo blanco) contiene 70.4% de cloruro que corresponde a un 94.2% de cloruro de magnesio.

Que cabe poner de resalto que el Cloruro de Magnesio hexahidratado se encuentra codificado en la Farmacopea Nacional Argentina y debe contener no menos de 98.0 por ciento y no más de 101.0 por ciento de $MgCl_2 \cdot 6H_2O$.

Que además de ello, dentro de las especificaciones declara que debe conservarse en envases de cierre perfecto y detalla que es una sustancia muy soluble en agua.

Que en este sentido, el Decreto N° 150/92 define a los medicamentos como: «toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra».

Que con fecha 07/09/2023 personal del Departamento de Control de Mercado de la DEyGPS se constituyó en sede de la empresa Distribuidora VR SRL. En tal oportunidad, el responsable de la firma afirmó que la distribuidora no posee habilitación sanitaria sino que solo cuenta con habilitación municipal.

Que adicionalmente, se confirmó que la empresa había provisto a la firma DRINAS SAS y que la sustancia distribuida, corresponde a un producto de calidad técnica, que no es apta para el consumo humano por vía oral.

La Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos de esta ANMAT, con fecha 10/09/2023 informó mediante IF-2023-105459021-APN-DFYGR#ANMAT que de acuerdo a los registros obrantes la empresa Laboratorio DRINAS S.A.S. no se encuentra habilitada ni tiene trámites de solicitud de habilitación y/o cambio de razón social en curso.

Que en consecuencia, toda vez que el producto «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.» contiene cloruro de magnesio calidad industrial en lugar de cloruro de magnesio calidad farmacéutica según las especificaciones detalladas en la FNA, el mismo deviene en riesgo para la salud de los potenciales pacientes que pudieran utilizarlo, desconociendo tales circunstancias.

Que la situación descrita implica a criterio de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud infracción al art. 19 de la Ley 16.463 por parte de la firma DRINAS S.A.S., por lo tanto, sugiere su prohibición.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado y toda vez que se trata de un medicamento peligroso para la salud, se eleva la presente sugiriendo: 1) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del producto «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.»; 2) Informar a las jurisdicciones 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 modificatorias.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional del producto «Cloruro de magnesio, lote C12326803, Vto. 10/12/2024, por 33 gramos, elaborado y envasado por laboratorio DRINAS S.A.S.».

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la provincia de Tucumán, 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-2023-102610395-APN-DVPS#ANMAT

mm