



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

DISPOSICIÓN Nº 6929

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-532-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunica por informe 134-0714, de fecha 26 de junio del 2014, que recibió una unidad del producto "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX", remitida por personal del hospital de Área El Bolsón, provincia de Río Negro, informando que no tiene las características de la iodopovidona (bordó-amarronado), sino que es una solución amarillenta.

Que con fecha 28/07/14, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma Laboratorio Sertex SRL a fin de verificar la legitimidad del producto.

Que en tal oportunidad, el director técnico del laboratorio afirmó que el lote 4322 corresponde al producto "Nitrofurazona Sertex 0.2%".

Que respecto del envase del producto exhibido "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX", el responsable lo reconoció como un envase original de la firma que



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

DISPOSICIÓN Nº 6929

representa; sin embargo, afirmó que, si bien el laboratorio codifica el lote y vencimiento de los productos con el método de ink jet, la codificación del producto exhibido no corresponde al del laboratorio Sertex.

Que el director técnico concluyó que el producto exhibido por ANMAT es apócrifo y no fue elaborado por la firma.

Que atento a lo expuesto y las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trataría de un medicamento falsificado, del que se desconoce el efectivo elaborador y responsable como así también las condiciones de manufactura, la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX". b) Ordenar al LABORATORIO SERTEX S.R.L., el recupero del mercado de todas las unidades del producto involucrado, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 1402/2008.

Que a fs. 8, amplía su informe la mencionada Dirección, indicando que a su criterio correspondería clasificar el retiro del mercado del producto en cuestión, como clase II, tal como lo establece la Disposición ANMAT Nº 1402/2008, dado que al tratarse de un medicamento peligroso para la salud, resulta trascendental que los adquirentes de unidades similares cuenten con la posibilidad de devolverlas y, puesto que los datos consignados en el envase, son los del titular de su registro, la DVS considera oportuno que



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

DISPOSICIÓN N° 6929

sea el propio laboratorio el que lleve a cabo el retiro del mercado o recupero de las unidades con las características del producto prohibido.

Que asimismo la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud indica que "...en todos los casos en que los laboratorios sufran la falsificación de algunos de sus productos, resulta absolutamente pertinente que velen por la integridad de los productos que llevan su marca o nombre comercial, obrando para ello en pos de erradicar las unidades apócrifas del mercado".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº

6 9 2 9

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX".

ARTICULO 2º.- Ordenar al LABORATORIO SERTEX S.R.L., el recupero del mercado de todas las unidades del producto mencionado en el artículo 1º, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 1402/2008.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-532-14-4

DISPOSICION Nº

6 9 2 9

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