



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-600-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-600-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud de fojas 1/4 en el cual la citada Dirección hizo saber que con fecha 13 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/597-DVS-343 (fojas 5/11), personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Buenos Aires N° 19 de la localidad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la farmacia “San Antonio”, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que relató la citada Dirección que en tal oportunidad se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Cloruro de Magnesio. Cont. Neto 33 gr., lote 1972, vto 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”. Y que asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento, diecinueve (19) unidades del producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que consultada la inspeccionada en relación a la documentación de procedencia del producto, ella aportó factura tipo B N° 0010-00000952 de fecha 31/01/2017 emitida por “Droguería Decor Medica S.R.L.”, a favor de la firma farmacia “San Antonio”.

Que por otra parte, con fecha 13 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/598-DVS-344 (fojas 12/18), se realizó una inspección en el domicilio de la calle Balcarce N° 175 de la localidad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la firma “Lafinur”, ocasión en la cual se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta de productos “Glucosa Pura. Cont. Neto 100 grs. Lote 1866, Vto 03/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Glucosa Oral Pura. Cont. Neto 75 gr. Lote 1983, Vto 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”; aportando la inspeccionada, en relación a la procedencia de los productos, Factura tipo A N° 0010-00007720 de fecha 22 de diciembre de 2016 emitida por “Droguería Decor Medica S.R.L.”, a favor de la firma “Lafinur”.

Que luego, con fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/600-DVS-346 (fojas 19/28), se realizó una inspección en el domicilio de la avenida Lavalle N° 424 de la ciudad de Villa

Mercedes, provincia de San Luis, sede de la farmacia “Quintana del Centro”, oportunidad en la cual se retiraron de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta unidades de los productos “Bicarbonato de sodio cont. Neto 20 gr., lote 1973, vto. 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio cont. neto 250 grs., lote 1931, vto. 08/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio cont. neto 100 grs., lote 1956, vto. 10/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Aceite de almendras cont. neto 50 ml., vto. 04/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Agua oxigenada líquida 10 vol. cont. neto 250 ml, lote 0316, vto. 10/18”, “Agua oxigenada líquida 10 vol. cont. neto 500 ml, lote 0316, vto. 05/18”, “Sulfatiazol polvo cont. neto 5 gr., lote 1848, vto. 02/19” y “Diadermina crema. Cont. neto 100 grs., vto. 12/17”.

Que en relación con la documentación de procedencia de los productos en cuestión, la responsable técnica de la farmacia presentó Facturas tipo A N° 0003-00000731 de fecha 25/11/16 y N° 000-00000830 de fecha 26/01/17 emitidas por Laboratorio Apotarg S.R.L., justificando de manera parcial la adquisición de las unidades.

Que asimismo, con fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/604-DVS-350 (fojas 29/40), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Güemes N° 1082, de la localidad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la farmacia “Altos del Oeste”, ocasión en la cual se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Limonada de Roge adultos por 250 mlt. Lote 260516, Vto 05/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y en relación a su procedencia, la directora técnica no pudo aportar documentación que la avalara.

Que también, con fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/618-DVS-364 (fojas 41/55), personal de esta Dirección se constituyó en el domicilio de la avenida Perón N° 1200 de la localidad de Juana Koslay, provincia de San Luis, sede de la farmacia “Santa María”; oportunidad en la cual se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta en producto “Sulfato de Magnesio cristal cont. 30 g. Lote 1803, Vto 11/18. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y en relación a su procedencia, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avalara; remitiendo posteriormente la inspeccionada Factura tipo “A” N° 0001-00028604, de fecha 17 de febrero de 2017, emitida por Distrifarma S.R.L. a favor de la firma.

Que con fecha 15 de febrero de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/616-DVS-362 (fojas 56/66), Personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la avenida Presidente Perón N° 1028 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, sede de la farmacia “San Isidro”; oportunidad en la cual, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta de los productos “Vaselina sólida cont. neto 30 grs. Lote 1967, Vto. 10/26. Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Alcohol boricado cont. neto 100 cc. Lote 2416, Vto 11/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v. Lote 2030, Vto 01/20. Laboratorios Apotarg S.R.L.”.

Que asimismo, quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento, veintitrés (23) unidades del producto Vaselina sólida cont. neto 30 grs, diez (10) unidades de Alcohol boricado cont. neto 100 cc. y cuarenta y nueve (49) unidades del producto Iodopovidona solución tópica al 10% p/v., bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico; y consultada la inspeccionada en relación a la documentación de procedencia de los productos, aportó Facturas tipo A N° 0000-00001750 (9 de febrero de 2017), N° 0001-00028601 (30 de enero de 2017) y N° 0001-00028561 emitidas por “Droguería Distrifarma S.R.L.”, a favor de la firma.

Que luego, con fecha 8 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/826-DVS-506 (fojas 67/72), se realizó una inspección en el domicilio de la avenida Rivadavia N° 181 de la localidad de La Banda, provincia de Santiago del Estero, sede de la farmacia “Banda Express”, ocasión en la cual se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 1000 ml. Lote 2416, Vto 11/18 Laboratorios Apotarg S.R.L.” y en relación a su procedencia, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avalara.

Que por otra parte, con fecha 20 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1076-

DVS-619 (fojas 73/79), se realizó una inspección en el domicilio de la calle Güemes N° 302 de la localidad de Charata, provincia de Chaco, sede de la farmacia “Polini” y en tal oportunidad, se retiró de estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Sulfato de Magnesio cristal cont. neto 30 gr. Lote 1960, Vto 09/19. Laboratorios Apotarg S.R.L.”.

Que aclaró la DVS que se dejaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización ocho (8) unidades del mismo producto, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico y consultada la dirección técnica en relación a la documentación de procedencia del producto en cuestión, exhibió Factura tipo A N° 0006-00008302 de fecha 29 de enero de 2017 emitida por droguería Medifarma S.R.L. a favor de la firma.

Que posteriormente, con fecha 21 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1078-DVS-621 (fojas 80/84), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle 7 esquina 14 de la localidad de General Pinedo, provincia de Chaco, sede de la farmacia “Sequenzia”, ocasión en la cual se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 100 ml. Lote 0316, Vto 10/18. Laboratorios Apotarg S.R.L.” y asimismo, se dejaron inhibidas preventivamente de uso y comercialización dos (2) unidades del mismo producto, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico; por último, en relación a la procedencia del producto, el inspeccionado no pudo aportar documentación que la avalara.

Que seguidamente, con fecha 22 de marzo de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1067-DVS-611 (fojas 85/93), se realizó una inspección en el domicilio de la calle Don Orione N° 715 de la localidad de Barranqueras, provincia de Chaco, sede de la farmacia “Don Orione”, ocasión en la cual se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta y se dejaron inhibidos de uso y comercialización los productos “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 500 ml. Lote 2916, Vto 12/18”, “Agua Oxigenada 10 vol. cont. neto 250 ml. Lote 2916. Vto 12/18”, “Cloruro de Magnesio. Cont. neto 33 gr., lote 1998, vto 11/19”, “Bicarbonato de sodio cont. neto 20 gr., lote 1815, vto. 12/18” y “Sulfato de Magnesio cristal cont. neto 30 gr. Lote 1960, Vto 09/19”, todos los Laboratorios Apotarg S.R.L. En relación a la procedencia, la inspeccionada envió factura Factura tipo A N° 0006-00008565 de fecha 01/02/2017 y su Remito correspondiente N° 0001-00064030 de fecha 1 de febrero de 2017 emitidos por Medifarma S.R.L. a favor de la firma.

Que es así que, con fecha 5 de abril de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1283-DVS-707 (fojas 94/118), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Belgrano N° 3044 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, sede de la droguería Medifarma S.R.L.; oportunidad en la cual, en el área de productos no conformes se observaron algunos medicamentos de la firma Laboratorios Apotarg S.R.L. que se encuentran prohibidos de uso y comercialización mediante Disposición ANMAT N° 1303/17.

Que asimismo, se exhibió ante el socio gerente la documentación emitida por la firma que fue descripta ut-supra y que detalla la venta de medicamentos de la firma Laboratorios Apotarg S.R.L., y respecto de ello el responsable afirmó que se trata de documentos originales de la firma que representa y exhibió la siguiente documentación de procedencia de los productos emitidas por Laboratorios Apotarg S.R.L. a favor de la firma: Factura tipo A N° 0003-00000806 y Remito N° 0001-00005999 ambos de fecha 12 de enero de 2017; y Factura tipo A N° 0003-00000734 y Remito N° 0001-00005924 ambos de fecha 29 de noviembre de 2016.

Que por último, con fecha 24 de abril de 2017, mediante Orden de Inspección N° 2017/1484-DVS-840 (fojas 119/144), personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle San Jerónimo N° 2425, de la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, sede de la firma Laboratorios Apotarg S.R.L.; oportunidad en la cual, se exhibieron ante la directora técnica todas las unidades de los productos que indicaban ser de Laboratorios Apotarg S.R.L. y documentación emitida por la firma, descriptas en los párrafos anteriores, reconociéndolas como originales y propias de la firma.

Que en relación con la firma Laboratorios Apotarg S.R.L., la Dirección de Gestión de Información

Técnica de esta Administración, informó a fojas 145 con fecha 16 de mayo de 2016, que: *luego de realizar la búsqueda en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no constan registros de inscripción de la firma.*

Que corresponde poner de resalto que los productos descriptos ut-supra, a excepción del producto “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v”, se encuentran incluidos en la Disposición ANMAT N° 8417/16, publicada en el Boletín Oficial con fecha 1 de agosto de 2016; en virtud de lo cual, corresponde señalar que el artículo 1° de la citada normativa establece que: *Las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Argentina y enumerados en el listado que como ANEXO I forma parte integrante de la presente disposición, sólo podrán ser fraccionados, elaborados y comercializados con destino al comercio interjurisdiccional por laboratorios habilitados para tal fin ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. El aludido listado incluye medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, como así también sustancias químicas puras utilizadas en medicina humana que requieren solamente de un proceso de fraccionamiento para ser destinados a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen.*

Que por su parte, corresponde señalar que el producto Iodopovidona solución al 10 p/v posee antecedentes de inscripción como especialidad medicinal por parte de otros laboratorios; en consecuencia, el producto Iodopovidona solución al 10 % p/v Laboratorios Apotarg S.R.L., debería ser registrada como especialidad medicinal ante esta Administración para el caso de que pretenda ser comercializada fuera de la provincia de Córdoba.

Que la situación descripta implica, una infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2° y 3° del Decreto 150/92 (T.O. 1993) y al artículo 3° del Decreto 1299/97.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la Dirección de Vigilancia de Productos para la salud indicó: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Cloruro de Magnesio, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Pura, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Oral Pura Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Aceite de almendras Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Agua oxigenada líquida Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfatiazol polvo Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Diadermina crema Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Limonada de Roge adultos Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfato de Magnesio cristal Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Vaselina sólida Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Alcohol boricado Laboratorios Apotarg S.R.L.” y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por Laboratorio Apotarg S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; 2) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional a excepción de la provincia de Córdoba, de todos los lotes del producto “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v”, hasta tanto se obtenga la autorización correspondiente en el R.E.M; 3) Iniciar sumario sanitario a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., con domicilio en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto 1299/97; 4) Iniciar sumario sanitario a la firma MEDIFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Belgrano 3044 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes y a quien ejerza su dirección técnica por incumplimiento al Apartado “L” del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05; y 5) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las

cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante 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° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Cloruro de Magnesio, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Pura, Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Glucosa Oral Pura Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Bicarbonato de sodio Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Aceite de almendras Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Agua oxigenada líquida Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfatiazol polvo Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Diadermina crema Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Limonada de Roge adultos Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Sulfato de Magnesio cristal Laboratorios Apotarg S.R.L.”, “Vaselina sólida Laboratorios Apotarg S.R.L.” y “Alcohol boricado Laboratorios Apotarg S.R.L.” y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por Laboratorio Apotarg S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes del producto “Iodopovidona solución tópica al 10% p/v”, hasta tanto se obtenga la autorización correspondiente en el Registro de Especialidades Médicas.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., con domicilio en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto 1299/97.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma MEDIFARMA S.R.L., con domicilio en la calle Belgrano 3044 de la ciudad de Corrientes, provincia de Corrientes, y a quien ejerza su dirección técnica por incumplimiento al Apartado “L” del Reglamento Técnico Mercosur incorporado por Disposición ANMAT N° 3475/05 que incorpora a nuestro ordenamiento jurídico el “REGLAMENTO TECNICO MERCOSUR SOBRE BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS” adoptado por Resolución MERCOSUR G.M.C. N° 49/2002.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Expediente N° 1-47-1110-600-17-4