



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

DISPOSICIÓN N°

0984

BUENOS AIRES, 15 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-758-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que ingresan los presentes actuaciones remitido por el Instituto Nacional de Medicamentos, el cual informa que se ha recepcionado una denuncia remitida por la Coordinación Técnica – INAME y efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires para el producto identificado como "NOVAPSA MULTICREMA, 200 gr, L:PE031101, V: 11/2013, MSyAS Res. 155/98, Lab. Elaborador 2720, Industria Argentina.

Que mediante orden de inspección n° 22/12 fue retirada de su exhibición para la venta de la farmacia CONDOR BUSTAMANTE de Capital Federal, una unidad del producto identificado como "NOVAPSA MULTICREMA, 200 g, L:PE 705021A, VTO:05/2014, M.SyA.S. Res: 155/98, Lab.. Elab. 2720, Industria Argentina".

Que por orden de Inspección n° 661/12 y procedimiento AE:1210/004 se procedió a verificar la legitimidad de los productos "NOVAPSA MULTICREMA, 200 gr, L:PE031101, V: 11/2013" y "NOVAPSA MULTICREMA, 200 g, L:PE 705021A, VTO:05/2014, M.SyA.S. Res: 155/98, Lab.. Elab. 2720, Industria Argentina" en el establecimiento ALANCOS S.R.L (legajo n° 2720).



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

**DISPOSICIÓN Nº 0984**

Que resultado de dicho procedimiento surge que el producto de referencia se encuentra inscripto ante ANMAT mediante trámite de admisión nº 21490/12, siendo el titular declarado el Sr HECTOR PEDRO CONDE y el elaborador la firma ALANCOS S.R.L

Que el citado laboratorio no reconoce como originales ambas unidades arriba referidas, manifestando que para el producto "NOVAPSA MULTICREMA, 200 gr, L:PE031101, V:11/2013" existen diferencias en el rótulo, en el color de la crema y en la ubicación de la codificación de lote y vencimiento en el cuerpo del envase.

Que asimismo, la unidad denunciada posee un número de lote que se corresponde con un lote de producto NOVAPSA MULTICREMA elaborado por ALANCOS SRL pero con una fecha de vencimiento distinta.

Que respecto al producto "NOVAPSA MULTICREMA, 200 g, L:PE 705021A, VTO:05/2014" el laboratorio reconoce que existen diferencias en la bomba dosificadora y en la ubicación de la codificación de lote y vencimiento en el cuerpo del envase.

Que por otro lado, mediante procedimientos AE:1210/002 y AE:1210/005 se procedió a verificar con el titular la legitimidad de las unidades de producto "NOVAPSA MULTICREMA, 200 gr, L:PE031101, V: 11/2013" y "NOVAPSA MULTICREMA, 200 g, L:PE 705021A, VTO:05/2014". Como resultado de dichos procedimientos surge que ambas unidades no son originales del Sr HECTOR PEDRO CONDE.



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

DISPOSICIÓN N°

**0984**

Que por lo expuesto, considerando que se desconoce quien es el elaborador en cuestión y si éste se encuentra debidamente habilitado; y que asimismo se desconoce si el producto ha sido elaborado con los ingredientes y en las concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, se estaría incumpliendo con los artículos 3° y 4° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y Disposición ANMAT N° 1108/99, motivo por el cual el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: Prohibir preventivamente de uso y comercialización del producto "NOVAPSA MULTICREMA" en la presentación 200 gr lotes L:PE 705021A, VTO:05/2014 y L:PE031101, V: 11/2013.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR 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 **0984**

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización del producto "NOVAPSA MULTICREMA" en la presentación 200 gr lotes L:PE 705021A, VTO:05/2014 y L:PE031101, V: 11/2013 por los argumentos 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 las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-758-12-2

DISPOSICION Nº

**0984**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.