



DISPOSICIÓN Nº 1303

BUENOS AIRES, 08 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-467-16-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;
y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa sobre irregularidades detectadas con respecto a determinados productos, sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS comunica mediante Nota Nº 64-0117 que por medio de la Orden de Inspección 2016/1939-DVS-6595, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Padre Patiño Nº 1355 de la ciudad de Formosa, Provincia de Formosa sede de la farmacia "Divino Niño", a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en dicha oportunidad, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos "Limonada de Roge infantil contenido para preparar 125 ml, lote 011013, vto 10/16. Laboratorios Apotarg SRL" y "Agua de D'Alibour solución por 100 ml, lote 040216, vto 02/19. Laboratorios Apotarg SRL".

Que mediante Orden de inspección Nº 2016/1924-DVS-6580, se realizó una inspección en el domicilio de la calle Italia Nº 1180 de la ciudad

H



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

DISPOSICIÓN N° 1303

de Formosa, provincia de Formosa, sede de la farmacia "Santa Rosa", ocasión en el cual se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto "Vaselina Sólida por 60 grs. Lote 1733, Vto 09/2025. Laboratorios Apotarg SRL".

Que atento a ello, la propietaria aportó Factura tipo B N° 0001-00014361 de fecha 02/06/2015 emitida por "Droguería Medifarma SRL", a favor de la misma.

Que asimismo, mediante Orden de Inspección N° 2016/2599-DVS-6957 con fecha 06/06/16, se realizó una inspección en el domicilio de la avenida Córdoba N° 192 (O) de la ciudad de San Juan, provincia de San Juan, sede de la farmacia "Social 2".

Que la DVS informa que en dicha oportunidad se retiró de estanterías de medicamentos dispuestos a la venta una unidad del producto "Agua Oxigenada 10 vol. por 100 ml, lote 3108, vto. 08/17. Laboratorios Apotarg SRL".

Que cabe hacer mención, que quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento, ciento diecisiete (117) unidades del mismo producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que en tal oportunidad, la inspeccionada aportó Factura tipo A N° 0002-00001284 de fecha 16/12/2015 emitida por "Droguería Distrifarma SRL", a favor de la firma.



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

DISPOSICIÓN N° 1303

Que en fecha 13/06/2016 según Orden de Inspección N° 2016/2717-DVS-7029, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Pedernera N° 350, de la localidad de Villa Mercedes, provincia de San Luis, sede de la farmacia "Sagrada Familia", ocasión en la cual se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto "Vaselina Líquida Medicinal por 250 ml. Lote 1784, Vto 10/25. Laboratorios Apotarg SRL".

Que conforme Orden de Inspección N° 2016/2723-DVS-7035, personal de la DVS se constituyó en el domicilio de la calle Pringles N° 156 de la localidad de Justo Daract, provincia de San Luis, sede de la farmacia "Sagrado Corazón", en donde se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto "Vaselina Líquida Medicinal por 500 ml. Lote 1644, Vto 04/25. Laboratorios Apotarg SRL".

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informó en fecha 16/05/2016 que no se encuentran registros de inscripción de la firma Laboratorios Apotarg SRL en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional.

Que por lo expuesto, la DVS considera que se estaría infringiendo el artículo 2° y 3° de la ley 16.463 y Disposición ANMAT N° 8417/2016.

H



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

DISPOSICIÓN Nº 1303

Que en consecuencia, la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, todos los lotes de los productos rotulados como: "Limonada de Roge infantil contenido para preparar 125 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Agua de D'Alibour solución 100 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Limonada de Roge infantil contenido para preparar 125 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Vaselina Sólida por 60 grs., laboratorios Apotarg SRL"; "Agua Oxigenada 10 vol. por 100 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Vaselina Líquida Medicinal por 250 ml, laboratorios Apotarg SRL" y "Vaselina Líquida Medicinal por 500 ml, laboratorios Apotarg SRL".

Que por lo expuesto, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que las situaciones detectadas representan un riesgo alto para la salud de la población, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados ut-supra.

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 Nº 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 Nº 1490/92.

H



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

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 preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos rotulados como: "Limonada de Roge infantil contenido para preparar 125 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Agua de D'Alibour solución 100 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Limonada de Roge infantil contenido para preparar 125 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Vaselina Sólida por 60 gr., laboratorios Apotarg SRL"; "Agua Oxigenada 10 vol. Por 100 ml, laboratorios Apotarg SRL"; "Vaselina Líquida Medicinal por 250 ml, laboratorios Apotarg SRL" y "Vaselina Líquida Medicinal por 500 ml, laboratorios Apotarg SRL", por los fundamentos expuestos en el considerando.

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

H



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

DISPOSICIÓN N° 1303


la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-467-16-4

DISPOSICION N°

1303


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