



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-36-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-36-18-9 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 que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2017/4704-DVS-2618 personal de esa Dirección se constituyó en el establecimiento “Inmedin Institución Médica Integral SRL” con domicilio en la calle Esmeralda 1066 piso 3° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de una inspección realizada por la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.

Que en dicha oportunidad se retiró del establecimiento con carácter de muestra los siguientes productos: 1(un) frasco de “Procaína al 1% cada 100 ml que contienen 1 g de carbohidrato de Procaína. Solución inyectable estéril y apirógena” y 1 (un) frasco del producto “Maritt Sterile 100 ml. MEGA-C- ACID PLUS (Ascorbic Acid Injection) 300 mg/ml. Without preservative. Contains: ascorbic acid 30gr. Contains: no preservatives. Usual Adult Dosage: intravenous. Store between 2-8 °C (38-48 °C). Store in carton until time of use. Protect from light.”

Que con respecto a la documentación de procedencia de los productos mencionados, el inspeccionado no pudo acreditarla durante la inspección y no la remitió hasta el momento de la confección del informe de la DVS.

Que por otra parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional informa que habiendo consultado su registro, se pudo constatar que la firma “LABORATORIOS NATUSABIA MEXICO” no se encuentra habilitada ante esta Administración en los rubros de Especialidades Medicinales, Productos Cosméticos, Productos de Higiene Oral, ni Productos Médicos; y que los productos “Maritt Sterile 100 ml. MEGA-C- ACID PLUS (Ascorbic Acid Injection) 300 mg/ml” y “Procaína al 1% cada 100 ml que contienen 1 g de carbohidrato de Procaína. Solución inyectable estéril y apirógena” no se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que por lo expuesto, la DVS indica que se desconocen las condiciones de elaboración de los medicamentos

en cuestión, por lo que no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, revistiendo un riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación, podrían considerar que son medicamentos seguros.

Que en consecuencia, la DVS, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización en la República Argentina, aconseja prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Procaína al 1% cada 100 ml que contienen 1 g de carbohidrato de Procaína. Solución inyectable estéril y apirógena” y “Maritt Sterile 100 ml. MEGA-C-ACID PLUS (Ascorbic Acid Injection) 300 mg/ml. Without preservative. Contains: ascorbic acid 30gr. Contains: no preservatives. Usual Adult Dosage: intravenous. Store between 2-8 °C (38-48 °C). Store in carton until time of use. Protect from light.”

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 10° inciso q) del Decreto N° 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 8° del Decreto N° 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso,distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Procaína al 1% cada 100 ml que contienen 1g de carbohidrato de Procaína. Solución inyectable estéril y apirógena” y “Maritt Sterile 100 ml. MEGA-C-ACID PLUS (Ascorbic Acid Injection) 300 mg/ml. Without preservative. Contains: ascorbic acid 30gr. Contains: no preservatives. Usual Adult Dosage: intravenous. Store between 2-8 °C (38-48 °C). Store in carton until time of use. Protectfrom light”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese alasautoridadessanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-36-18-9

