



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-171-18-4

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-171-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) manifiesta que mediante la Orden de Inspección N° 2018/307-DVS-177 acudió a la sede de la farmacia “Del Pueblo” sita en la calle Güemes N° 301, Cerillos, Provincia de Salta, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiraron de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta los productos “VickVapoRub ungüento tópico por 40 g, vto 07/2021 Procter & Gamble” y “VickVapoRub ungüento tópico por 50 g, lote 50472709MO, ela 01/15, ve 12/20 Procter & Gamble”, aclarando que quedaron inhibidos preventivamente de uso y comercialización en el establecimiento una unidad del producto con vto 07/2021, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que continúa informando la DVS que con relación a la documentación de procedencia de los productos en cuestión, la inspeccionada manifestó no recordar el proveedor de las unidades y, posteriormente, con fecha 18/02/18 la farmacéutica envió una nota a la DVS en la que manifiesta que la documentación de procedencia no se ha encontrado.

Que con fecha 08/02/18 se presentó en la sede de la DVS la Directora Técnica (DT) de la firma Procter & Gamble Argentina SRL a fin de realizar la verificación de legitimidad, y manifestó que el lote 50472709MO fue elaborado en México y comercializado exclusivamente en Perú, y que el vencimiento correspondiente a este lote es 20/12/2016, afirmando asimismo que los productos exhibidos no fueron importados a la Argentina por la firma.

Que por inspección visual pudo constatar que ambas unidades detalladas ut supra son medicamentos falsificados, detectándose las siguientes diferencias: a) los productos originales comercializados en Argentina cuentan con el rótulo con la leyenda “Importado, Representado y/o Distribuido por Procter & Gamble Argentina SRL- (...) cert 45109; b) la presentación por 40 g no se elabora en Latinoamérica; c) la

etiqueta (rótulo) del frasco presenta diferencias en el texto y espacios entre los caracteres.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal falsificada, sugiere prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como “VickVapoRub unguento tópico por 40 g” y “VickVapoRub unguento tópico por 50 g, lote 50472709MO, ela 01/15, ven 12/20”.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 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 los productos rotulados como “VickVapoRub unguento tópico por 40 g, vto 07/2021 Procter & Gamble” y “VickVapoRub unguento tópico por 50 g, lote 50472709MO, ela 01/15, ve 12/20 Procter & Gamble”; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-171-18-4