



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

DISPOSICIÓN N° 1987

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-89-17-0 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), informa que mediante Orden de Inspección N°2016/5573-DVS-8754, personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la farmacia "CP" con domicilio de la avenida Gaona N° 2308 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto "Acido Bórico por 25 gr, lote 2215, vto 09/2017 Droguesur".

Que asimismo quedaron inhibidas preventivamente de uso y distribución en el establecimiento, nueve (9) unidades del mismo producto, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que con relación a la procedencia, la inspeccionada aportó Factura tipo A N° 0003-00014744 de fecha 29/11/2016 emitida por "Pharmatotal SRL" a favor de la firma en la que no coincide el número de lote del producto adquirido con el observado en la inspección.



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

DISPOSICIÓN N° 1987

Que la DVS señala que el producto descripto ut-supra se encuentra incluido en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que indica en su artículo 1°: "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 destinadas a la comercialización como preparaciones oficiales. El referido listado podrá ser actualizado toda vez que razones de índole sanitaria lo justifiquen".

Que asimismo la DVS indica que la firma "DROGUESUR" no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 8417/16.

Que en atención a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios del producto involucrado y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes del



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

DISPOSICIÓN N° 1987

producto rotulado como: "Acido Bórico por 25 gr, DROGUESUR" sin datos de registro ante la ANMAT.

Que la medida sugerida por la DVS la realiza en virtud de que se estarían infringiendo los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 8417/2016.

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 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 8º 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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes del producto rotulado como: "Acido Bórico por 25 gr, DROGUESUR" sin datos de



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

DISPOSICIÓN N° 1987

registro ante la ANMAT, por los fundamentos 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 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° 1-47-1110-89-17-0

DISPOSICION N°

1987


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