



UNIVERSIDAD DE BELGRANO

Las tesis de Belgrano

Facultad de Ciencias Exactas y Naturales
Carrera Farmacia

Retiros de mercado de medicamentos y
difusión de las alertas a la población.
Estudio de los retiros y las alertas en Argentina
entre enero de 2013 y diciembre 2014

N° 842

María C. Di Tavi

Tutora: Mg. Silvia L. Boni

Departamento de Investigaciones
Fecha defensa de tesina: 7 de septiembre de 2015

Universidad de Belgrano
Zabala 1837 (C1426DQ6)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel.: 011-4788-5400 int. 2533
e-mail: invest@ub.edu.ar
url: <http://www.ub.edu.ar/investigaciones>

Agradecimientos

A la comunidad UB, al cuerpo directivo y docente de la carrera de Farmacia, especialmente a Mg. Silvia L. Boni, por su acompañamiento y su tutoría.

Al Lic. Sebastián Duarte y al Mg. Rodrigo Piñeiro por su generosidad y disposición.

A Ariel, por leer mil veces los borradores.

Al personal y directivos de las empresas que me brindaron la libertad de avanzar con mis estudios a la par del trabajo: Laboratorio Pretoria, Rossmore Pharma, y en especial Combe Argentina, por tantos años de confianza.

A los que marcaron el camino: “la bisbú” María Josefa Crescimone (q.e.p.d), Bioqca. Norma A. Meraldi de Díaz y Lic. Juan Carlos Rodríguez.

A los amigos que siempre están presentes: los chicos de la “4”, las amigas de siempre y “los NN”, Martín, el Negro, el Gallego, Omar, Catita, Marisa y Paula.

A la familia que elijo cada día: Flias. Aguirre, Contento, Lichene y Venditti.

A Isabel del Carmen Conti (q.e.p.d.), por haberme dejado en herencia a su familia.

A los incondicionales: Hermanas del Carmelo de María, Boris, Silvia, Naty, Sergio, Dani, Manu, Claudio, Pablo y Josué.

A Dios por el don de la vida y la familia: papá Coco y mamá Marta; Sandra, José Luis, Tincho y Nacho; y especialmente a Guillermo, Victoria de los Ángeles y Regina, por las horas que sacrificamos para alcanzar esta meta.

Índice

1. Resumen	5
2. Introducción	6
3. Objetivos	7
3.1. Objetivo General	7
3.2. Objetivos Específicos	7
4. Antecedentes.....	8
5. Marco Teórico	10
5.1. Marco Regulatorio	10
5.2. Clasificación de la ANMAT de los retiros del mercado	13
5.3. Información sobre la salud	14
5.4. Publicación de los retiros del mercado	15
5.5. La Farmacovigilancia en el mundo y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia	16
5.6. Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y su importancia en los retiros del mercado (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos)	17
5.7. Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y su importancia en los retiros del mercado	19
6. Materiales y Métodos.....	21
7. Resultados	22
7.1. Análisis de la información provista por las asociaciones y los Colegios profesionales	22
7.2. Análisis de las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos dispuestas por la ANMAT durante los años 2013 y 2014	29
7.3. Análisis de los retiros de mercado voluntarios de medicamentos durante los años 2013 y 2014	37
7.4. Análisis conjunto de prohibiciones y retiros voluntarios	39
7.5. La ANMAT y las vías de comunicación con la comunidad	42
8. Discusión y conclusiones	43
8.1. Propuestas para nuevos estudios	45
9. Glosario, abreviaturas y acrónimos	46
10. Bibliografía	48
11. Anexos	52
11.1. Anexo 1: Encuesta: vías de comunicación	53
11.2. Anexo 2: Tabla de análisis de información proporcionada por las Asociaciones profesionales	54
11.3. Anexo 3: Tablas de análisis de disposiciones de prohibiciones de uso y comercialización	55
11.4. Anexo 4: Tabla de análisis de retiros voluntarios	73

11.5. Anexo 5: Disposiciones de prohibiciones de uso y comercialización	75
11.6. Anexo 6: Notificaciones de retiros voluntarios	285
11.7. Anexo 7: Entrevista al Lic. Sebastián Duarte, Director de Comunicaciones Institucionales y Prensa de la ANMAT y a Mg. Rodrigo Piñeiro, Coordinador del Programa de Comunicación Institucional de la ANMAT, 06/07/2015.....	303
12. Índice de figuras y tablas	315
12.1. Figuras.....	315
12.2. Tablas.....	315

1. Resumen

En el presente trabajo se analizó el rol de las asociaciones profesionales farmacéuticas y de los farmacéuticos dispensadores frente a los retiros de mercado y prohibiciones de uso de medicamentos emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Se estudiaron las prohibiciones de uso y comercialización y retiros de mercado de medicamentos producidos en la República Argentina entre enero de 2013 y diciembre de 2014, para establecer los motivos por los cuales se llevaron a cabo y evaluar la participación de las distintas áreas dependientes de la Autoridad Sanitaria que intervinieron en dichas prohibiciones. Cuando la información estaba disponible en los actos dispositivos se analizó para los medicamentos prohibidos y retirados del mercado la condición de expendio, el país de origen y la acción terapéutica declarada en el rótulo.

Se realizó una entrevista al Director Nacional de Comunicaciones Institucionales y Prensa de la ANMAT para conocer las políticas institucionales de comunicación con la sociedad en su conjunto.

2. Introducción

En la República Argentina la ANMAT es el organismo de control y fiscalización de medicamentos, alimentos y productos médicos. Es responsable de las acciones de prevención y protección de la salud de la población. Realiza tareas de control de registro, elaboración, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos que regula. En el marco de estas tareas, tiene potestad para determinar prohibiciones de uso y comercialización de los productos que regula, cuando se detectan fallas de calidad, seguridad y eficacia, desvíos en la cadena legal de fabricación, distribución y comercialización, hurto, incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, entre otros motivos.

Los actos dispositivos emitidos por la ANMAT se publican en su sitio *web*, en el Boletín Oficial y son replicados por el Ministerio de Salud de la Nación. A diferencia de las disposiciones, las alertas no se publican en el Boletín Oficial. Los Colegios profesionales son responsables de actuar proactivamente para mantenerse informados sobre las disposiciones y alertas; acercando todas las novedades a sus miembros.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Analizar el número de retiros de mercado de medicamentos y alertas a la población emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, entre enero de 2013 y diciembre de 2014; el motivo de las mismas y la participación en la difusión de los alertas por parte de las asociaciones profesionales farmacéuticas.

3.2. Objetivos Específicos

Analizar el rol de las asociaciones profesionales en la comunicación de retiros de mercado y prohibiciones de uso a sus asociados.

Analizar el rol del farmacéutico dispensador frente a los retiros de mercado de medicamentos.

Clasificar los motivos que determinan las prohibiciones de uso y comercialización y retiros de mercado de medicamentos, y establecer relaciones de acuerdo a los siguientes parámetros:

- Departamento y/o área interviniente en la prohibición.
- Condición de expendio del medicamento.
- País de origen del medicamento.
- Acción terapéutica del medicamento.

Analizar la intervención de los distintos departamentos y/o áreas del Instituto Nacional de Medicamentos, INAME, en la detección de anomalías que conducen a las prohibiciones de uso y comercialización y retiros de mercado de medicamentos.

4. Antecedentes

La Organización Mundial de la Salud, OMS, define salud como “*el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades*”.

En la “*Carta de Ottawa*” se establece que la promoción de salud es una responsabilidad compartida entre todos los profesionales de la salud, independientemente de que sean parte o no del sistema sanitario. (OMS. 1986)

En “*Métodos y medios en promoción y educación para la salud*” Marqués sostiene que la información que se desea transmitir, por sí sola no conlleva modificaciones en las actitudes de la población, es necesario usar estrategias para incentivar los cambios y producir un proceso educativo eficaz en la población diana; teniendo en cuenta que “una información erróneamente transmitida, aunque con la mejor de las voluntades, puede producir dudas, angustia y ansiedad”. De este modo justifica la necesidad de dar a los profesionales del equipo de salud en su conjunto, herramientas de comunicación con el fin de lograr procesos de comunicación eficaces. (Marqués, F. 2004)

En el Congreso celebrado en Brasil en 2006, la Federación Farmacéutica Internacional destaca el rol activo del farmacéutico en las prácticas de Farmacovigilancia. (recuperado de www.fip.org)

Al modo de entender de Sergio Alonso, periodista español especializado en información sanitaria, el mejor modo para comunicar en salud es recoger información de todas las partes afectadas para ofrecer información contrastada, no despertar falsas expectativas y usar un lenguaje accesible, llano y fácil de entender por cualquier tipo de lector. (Alonso, S. 2008)

Ríos Hernández en sus estudios de la comunicación en salud, destaca la importancia de las teorías de la conducta y del cambio individual para comprender las transformaciones que se sucedieron en las comunicaciones para la prevención de enfermedades, la promoción de la salud y la relación entre los profesionales de la salud y los pacientes. (Ríos Hernández, I. 2012)

Sánchez Martos sostiene que la información en los medios masivos, incluidos los recursos tecnológicos, produce ciudadanos en general y pacientes en particular más informados, lo que no necesariamente implica que éstos estén bien informados. Destaca el papel que juegan los buscadores en Internet ofreciendo información de salud, de enfermedad y de sanidad, muchas veces provenientes de fuentes no oficiales ni académicas. (Sánchez Martos, J. 2010)

Como se indica en el sitio web del Boletín Oficial de la República Argentina, éste es el órgano de difusión a través del cual se publican las leyes sancionadas por el Congreso de la Nación y los actos emanados del Poder Ejecutivo, como ser resoluciones ministeriales y disposiciones legales.

La publicación de una norma en el Boletín Oficial es un paso necesario y obligatorio para que la misma pueda entrar en vigencia, de acuerdo a lo establecido en el Código Civil Argentino. Las normas son obligatorias después de su publicación oficial y es deber de los ciudadanos conocer lo publicado en el medio oficial de difusión.

5. Marco Teórico

5.1. Marco Regulatorio

En el año 1964 se promulga la Ley 16463 que regula las normas para que el Estado Argentino, por medio del entonces Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, actúe como contralor técnico a nivel nacional para todos los productos de uso y aplicación en medicina humana. Esta Ley fue reglamentada por el Decreto 9763/64, donde claramente se expresa que las autorizaciones de elaboración y venta de medicamentos podrán ser canceladas cuando se sucedan alteraciones, modificaciones o incumplimientos de las condiciones previamente autorizadas.

En 1992, en Argentina, se produjo una intoxicación masiva, debida al consumo de propóleos. En ese momento se registraron 3000 pacientes intoxicados en el hospital Fernández de la Ciudad de Buenos Aires y 25 muertes (14 en la Ciudad de La Plata y 11 en la Ciudad de Buenos Aires). (Esperanza, L. 2014)

Este suceso fue uno de los desencadenantes que llevó a la firma del Decreto 1490/92, que promulgó la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) “con el objetivo de promover y garantizar las acciones del sector público dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población”. Entre las funciones principales de la ANMAT que se describen en el decreto, se destacan el registro, la fiscalización, el control y la vigilancia de todos aquellos productos que puedan tener impacto en la salud de la población. (MSyAS. Decreto 1490/92).

Durante el año 1993, el ex Ministerio de Salud y Acción Social crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, mediante la Resolución 706/93, para el control y la fiscalización de los medicamentos, para la detección temprana de efectos adversos y/o inesperados. A partir de este suceso, en el año 1994 se constituye la Comisión Nacional de Farmacovigilancia. Simultáneamente, la Argentina es admitida como país-miembro del Programa Internacional de Monitoreo de Eventos Adversos de Medicamentos de la OMS (datos recuperados de www.anmat.gov.ar).

En el año 1995 se estableció el Programa de Farmacovigilancia Intensiva como monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos producidos por medicamentos (Disp. 2552/95).

A partir del año 1999, la ANMAT establece las bases para incorporar a los profesionales responsables de las industrias farmacéuticas en forma de enlace activo al sistema de Farmacovigilancia de ANMAT (Disp. 3870/99).

En el año 2000, mediante la publicación de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, se actualizan los conceptos de seguridad de medicamentos y seguridad de los pacientes, promulgando el acercamiento entre las empresas farmacéuticas y el ente regulador. (Disp. 2438/00 y 5358/12).

Durante el año 2004 se aprueban los lineamientos generales para las Buenas Prácticas de Fabricación para medicamentos (Disp.2819/04). En esta disposición se dedica el capítulo 6 a los retiros de mercado, donde se aclara que los registros de distribución deben contener la información necesaria para contactar rápidamente a mayoristas y clientes que hayan sido abastecidos directamente, incluyendo a los pacientes de ensayos clínicos para permitir un retiro efectivo.

Con la Disp.1402/08 se aprueban los procedimientos para los retiros de mercado de medicamentos, productos de higiene personal, cosméticos y perfumes. En esta disposición se establece la clasificación del retiro del mercado, sus verificaciones y auditorías posteriores. También establece la potestad de la Autoridad Sanitaria para decidir el modo en que se dará la alerta pública.

En el año 2008 la firma CSL Behring SA notifica al INAME sobre la adulteración de unas muestras de Factor VII aportadas por un paciente. Estas muestras se encontraban en poder del Instituto de Investigaciones Hematológicas de la Academia Nacional de Medicina (Disp. 4125/08). La Fundación para la Hemofilia, también durante 2008, denuncia a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos¹ del INAME, la presencia en el mercado de envases de Factor VIII adulterados. La investigación consecuente demostró que se trataba de productos ilegítimos en el mercado (Disp. 4143/08). Este hallazgo fue un punto de inflexión para la creación del sistema de trazabilidad, que se implementó en 2011 (Resol.435/11).

Durante el año 2008, la ANMAT ingresa a la *Pharmaceutical Inspection Convention* y a la *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*, que en conjunto son instrumentos internacionales de inspección farmacéutica, donde también participan países de alta vigilancia sanitaria (recuperado de www.anmat.gov.ar).

En diciembre de 2009 la ANMAT fue acreditada como primera Autoridad Reguladora de Referencia Regional de Medicamentos para las Américas, luego de un proceso de evaluación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), (recuperado de www.anmat.gov.ar).

¹ Ver Glosario en página 44.

Con la reglamentación de la Res.435 por medio de la Disp.3683 en el año 2011, se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, que busca garantizar el registro de cada movimiento físico del medicamento desde que se elabora o importa hasta que se dispensa al paciente. Cada envase está rotulado con un código individual inviolable que permite identificar unívocamente a cada unidad y verificar que siempre se mantuvo dentro del circuito legal de producción y distribución (Esperanza, L. 2014).

Con la publicación de las Disp.247/013 y 2303/14 se incorporan más ingredientes farmacéuticos activos (IFA's) y una serie de productos médicos al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT).

Atento a la recomendación de la OMS para que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría en la actividad de fiscalización y control de productos para la salud, la República Argentina mediante la Disp.7240/14, establece la Guía de Inspecciones para aplicar a la vigilancia de mercado de medicamentos distribuidos. En esta guía se instruye para la pesquisa de medicamentos con prohibición de uso y comercialización, medicamentos ilegítimos o con fallas en las condiciones de almacenamiento.

Figura 1: Antecedentes regulatorios. Se destaca la promulgación en 1964 de la “Ley de Medicamentos”; la intoxicación masiva con propóleos y la creación de la ANMAT en 1992; el inicio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia en 1993 y, siete años después, la puesta en vigencia de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. En 2004 se actualizaron las Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos mientras que en 2008 se detectaron las unidades adulteradas de “Factor VIII” y se dispusieron los lineamientos para los retiros de mercado. En 2011 se implementó el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Por último, se destaca la publicación en 2014 de las Buenas Prácticas de Distribución.



(fuente: elaboración propia)

5.2. Clasificación de la ANMAT de los retiros del mercado

En la Disp. 1402/08 se establecen tres niveles de retiro de mercado, de acuerdo al nivel de riesgo que puede implicar el producto involucrado:

Retiro CLASE 1: “Situaciones en la que exista evidencia documentada de muerte o de consecuencias adversas serias en la salud de los seres humanos, derivadas u originadas por el uso o la exposición al producto involucrado”.

Retiro CLASE 2: “Situaciones en la que exista una probabilidad razonable de consecuencias adversas temporarias y reversibles en la salud de los seres humanos, derivadas u originadas por el uso del producto o la exposición al producto involucrado, o donde la probabilidad de causar consecuencias adversas serias resulte remota”.

Retiro CLASE 3: “Situaciones en las que el uso o exposición al producto, no impliquen que el mismo pueda causar consecuencias adversas serias en la salud de los seres humanos”.

Los retiros de mercado clasificados como se indica anteriormente, pueden ser ordenados por la Autoridad Sanitaria o de carácter voluntario.

En la Disp.1402/08 también se definen términos como *estrategia de retiro*, *alcance del retiro*, *auditoría de verificación de retiro* y *nivel de auditoría de verificación de retiro*, todos válidos tanto para retiros como para correcciones del mercado.

- Estrategia de Retiro: Curso de acción específico planificado que permite llevar adelante las acciones para un retiro o corrección del mercado.
- Alcance del Retiro: Nivel dentro de la cadena de comercialización hasta el que se hará extensible la acción de remoción conforme a la clasificación asignada al producto involucrado. Debe estar indicado en la estrategia de retiro. Debe aplicarse el máximo alcance (consumidor) para aquellos que han sido clasificados como Retiros Clases 1 y 2.
- Auditoría de Verificación de Retiro: inspección y/o investigación realizada por la empresa y por la ANMAT dirigida a un elaborador, distribuidor, consumidor, usuario o cualquier otro punto dentro de la cadena de distribución y venta, cuyo objetivo es el de verificar que todos los involucrados dentro de la cadena de

comercialización hayan recibido la notificación del mismo e iniciado e implementado las acciones correspondientes.

- Nivel de Auditoría de Verificación de Retiro: nivel asignado al alcance de la auditoría de verificación en función del porcentaje de puntos de la cadena de comercialización que deberán ser contactados.
 - Nivel A: Contactar el 100 % de los involucrados en la estrategia de retiro.
 - Nivel B: Contactar un porcentaje del número total de los involucrados. El porcentaje debe ser determinado de conformidad con las circunstancias de cada caso, pero debe ser mayor a 10 % y menor al 100 %.
 - Nivel C: Contactar al 10 % del total de los involucrados en la estrategia de retiro.
 - Nivel D: Contactar al 2 % del total de los involucrados en la estrategia de retiro.
 - Nivel E: No se realiza auditoría de verificación.

En la misma disposición se establece que, sea el retiro voluntario u ordenado por la Autoridad Sanitaria, se debe evaluar la efectividad del mismo, mediante la constatación que todos los receptores conocidos del producto hayan recibido la notificación del retiro, con la consecuente acción correctiva.

Respecto al modo más adecuado para realizar el retiro de mercado, la Autoridad Sanitaria prevé que cada empresa cuente con sus propios procedimientos generales, adecuándolos a la particularidad de cada caso y estableciendo estrategias para llevar a cabo las acciones pertinentes.

5.3. Información sobre la salud

“El ciudadano en general y el paciente en particular tiene todo el derecho a recibir la información precisa y el profesional sanitario la obligación de ofrecérsela a través del ejercicio de su profesión” (Sánchez Martos, 2010).

Según Don Nutbeam, investigador de la Universidad de Sydney, para establecer la *comunicación en salud* es necesario desarrollar conocimiento, comprensión y habilidades que permitan llevar a cabo cambios sostenibles en las condiciones sociales, ambientales y económicas que afectan a la salud. (recuperado de www.commint.com)

Todas las Disposiciones emitidas por la ANMAT son publicadas y puestas en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial de la Nación. En el caso de Prohibiciones y Retiros de Mercado, en el *corpus* de la disposición se indica si debe ser comunicado a alguna autoridad sanitaria jurisdiccional o cámara de productores de medicamentos en particular.

5.4. Publicación de los retiros del mercado

En la Disp.1402/08 se indica que el propósito principal de la alerta pública es poner en conocimiento a la población en general del riesgo que representa para la salud el producto que está siendo retirado. Las alertas públicas se reservan para las situaciones extremas y urgentes (retiros clase 1 y ocasionalmente clase 2). Para los retiros de productos donde no esté en riesgo la vida o se identifiquen peligros para la salud, es decir, retiros clase 2 y clase 3, la Autoridad Sanitaria es quien decide si el anuncio público del retiro debe ser realizado por la empresa o si será suficiente con una publicación destacada en el sitio web de la ANMAT.

En la estrategia de retiro se debe dejar especificado el tipo de alerta al público (Alerta pública a través de medios masivos de comunicación, alerta pública a través de medios especializados).

Es destacable que en la Disp.1402/08 se deja establecida la necesidad de implementar un programa de Auditorías de Verificación de la Efectividad de Retiro. Estas auditorías se implementan a través del INAME, con el fin de evaluar la duración y amplitud del retiro, en función de la clasificación asignada. Al finalizar las mismas, el Auditor debe confeccionar un informe narrativo de los resultados.

Es el INAME quien da por finalizado un retiro de producto, al concluir con la evaluación de las medidas adoptadas para remoción definitiva del producto cuestionado, en conformidad con la estrategia establecida, y siempre que considere que el producto ha sido removido y eliminado, conforme al riesgo implicado.

Para la conclusión de un retiro de mercado, el INAME efectúa una *Inspección de Clausura* para verificar la finalización del retiro por parte de la empresa, evaluar los informes y documentos generado con las acciones de recolección de productos.

El *Informe de Conclusión del Retiro* lo redacta la ANMAT, al finalizarse todas las etapas, donde se indica la efectividad del mismo.

“La ANMAT determinará la procedencia o no de la destrucción del lote o partida no pudiendo la empresa proceder a la destrucción de las unidades recuperadas sin la previa autorización por escrito de la misma.”

En el sitio web de la ANMAT se encuentra el instructivo para la presentación de la documentación de Retiro/ Corrección de Mercado de productos farmacéuticos. Cabe destacar que se aclara específicamente que, en el caso de retiros de mercado de productos psicotrópicos y estupefacientes se debe dar conocimiento también a la Dirección de Sustancias sujetas a Control especial.

5.5. La Farmacovigilancia en el mundo y el Sistema Nacional de Farmacovigilancia

A principios de la década de 1960 se produjo una epidemia de focomelia detectada en recién nacidos en Europa occidental, causada por el uso de talidomida en mujeres embarazadas. Como consecuencia, en 1968 la OMS propuso la formación de un grupo de expertos para centralizar la información sobre los efectos adversos de medicamentos. Así nace el concepto de *Farmacovigilancia*, para identificar, evaluar y prevenir posibles efectos adversos y fallas terapéuticas en medicamentos que ya han sido aprobados y comienzan la etapa de uso extendido. Este cambio produjo modificaciones profundas para la aprobación, comercialización, prescripción y dispensación de medicamentos en países que ya contaban con algún sistema de fiscalización, mientras que en países donde no había controles, empezaron a surgir los sistemas de control y fiscalización.

Con la denominación *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring* funciona con sede en Uppsala, Suecia, el centro más importante en Farmacovigilancia a nivel mundial. Este centro, conocido como "UMC" de sus siglas en inglés "Uppsala monitoring centre", recibe la información de todos los países miembros del programa. Actualmente 120 países forman el programa internacional de monitoreo de fármacos (*WHO Programme for International Drug Monitoring*) y 29 miembros asociados. La República Argentina es país miembro desde 1994.

A través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) dependiente de la ANMAT, se recibe información de los efectores periféricos, profesionales de la salud, titulares de registro de certificados de medicamentos y usuarios. EL SNFVG evalúa la información recibida mediante métodos farmacoepidemiológicos, y los resultados se envían a los efectores periféricos y profesionales de la salud mediante la edición de boletines. Periódicamente se envían los reportes de todas las notificaciones de efectos adversos al UMC.

El objetivo principal de los sistemas de Farmacovigilancia es establecer una relación entre los riesgos y los beneficios de las distintas opciones de tratamiento para una enfermedad o de un programa de inmunización. Este propósito se lleva a cabo mediante:

- Monitoreo y análisis de los efectos adversos reportados, para detectar lo más rápido posible potenciales riesgos para los pacientes en relación al uso y seguridad de medicamentos.
- Establecimiento de vías de comunicación eficaces tanto para la comunicación de efectos adversos observados como de alertas de prescripción y uso.
- Provisión de herramientas de comunicación y entrenamiento en el uso de las mismas.

Si bien es cierto que todos los medicamentos comercializados en el país están alcanzados por el SNFVG, algunos IFA's en particular siguen controles más estrictos conocidos como *Farmacovigilancia intensiva*. Dentro de este grupo se encuentran Clozapina, Talidomida, Lenalidomida, Isotretinoína, Carisoprodol y Misoprostol.

Las principales diferencias entre la Farmacovigilancia y la Farmacovigilancia intensiva están dadas por:

- Alcance: la Farmacovigilancia alcanza a todos los productos actualmente comercializados, mientras que para la Farmacovigilancia intensiva se seleccionan un grupo reducido de fármacos. Los mismos se seleccionan de acuerdo a distintas características de sus principios activos, como la gravedad de los posibles efectos adversos y el riesgo de abuso.
- Notificación: la notificación por parte de los profesionales de la salud, titulares de los registros y pacientes en la Farmacovigilancia es espontánea, lo que conlleva a una subdetección y baja frecuencia de notificación, a pesar del bajo costo operativo. En cambio, en la Farmacovigilancia intensiva la notificación es obligatoria, permitiendo calcular incidencias de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y uso de herramientas de farmacoepidemiología. Tiene un alto costo operativo y está circunscripta a pequeños grupos poblacionales.
- Tipo de RAM notificado: La Farmacovigilancia alcanza a todas las RAM's observadas, mientras que la Farmacovigilancia intensiva hace especial foco en las RAM's graves, que ponen en riesgo la integridad del paciente, hasta aquellos que comprometen la vida del sujeto.

5.6. Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y su importancia en los retiros el mercado (ex Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos)

En el año 2011, mediante la Disp.2124 se crea el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos con el objetivo de contrarrestar el comercio, la

distribución y entrega de medicamentos y productos médicos ilegítimos, con el propósito de garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos que llegan a la población.

En dicha disposición se establecen las principales funciones del Programa:

- Monitoreo y fiscalización de la cadena de comercialización de medicamentos y productos médicos, de oficio y a partir de reportes
- Verificación de la legitimidad de los medicamentos y productos médicos existentes en el mercado ante los respectivos titulares de registro
- Habilitación y fiscalización de droguerías y distribuidoras de medicamentos que actúen a nivel interjurisdiccional, velando por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte que resulten aplicables de conformidad con la normativa vigente.
- Proposición de medidas preventivas, de conformidad con la normativa aplicable para evitar situaciones de riesgo sanitario
- Emisión de informes técnicos con expresa descripción de las conductas consideradas en infracción fundados en la normativa vigente, sugiriendo, cuando corresponda, la iniciación de sumarios sanitarios
- Asistir técnicamente a las autoridades judiciales, aduaneras, autoridades sanitarias jurisdiccionales, asociaciones profesionales, fuerzas policiales, ministerio público, autoridades sanitarias extranjeras y toda otra autoridad pública o asociación que así lo requiera
- Desarrollo de actividades de sensibilización, educación y capacitación respecto de la problemática de la falsificación de productos para la salud, sus peligros y consecuencias

Con la experiencia del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la aprobación de la nueva estructura organizativa de la ANMAT, mediante la firma del Decreto 1271/13, se dispuso la creación de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Esta Dirección es responsable de investigar la comercialización irregular de medicamentos y productos médicos como así también realizar inspecciones a establecimientos de todo el país para detectar la producción ilegítima de productos para la salud. Esta tarea se realiza en conjunto con las Autoridades Sanitarias jurisdiccionales y, cuando es necesario, con una Comisión de Fiscales de la Procuraduría General de la Nación.

La Dirección de VPS recaba información a través de los distintos sistemas de fiscalización y control de la ANMAT. Esta información puede proceder tanto de reportes como de denuncias,

así como de investigaciones propias. Recibe reportes generados por el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción, el SNFVG y el SNTM.

Para combatir la producción y comercialización de productos ilegítimos la Dirección de VPS desarrolló una metodología de trabajo cuyos puntos más sobresalientes son:

- Muestreo de productos
- Inspección visual u organoléptica de productos en los distintos puntos de la cadena de comercialización
- Investigación de documentación comercial
- Control de calidad de los productos secuestrados en los distintos puntos de la cadena de comercialización
- Verificación de la cadena de comercialización

5.7. Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y su importancia en los retiros del mercado

En el año 1997, con la promulgación del Decreto 1299 se establece que cada paso en la comercialización de una especialidad medicinal, debe quedar documentado con identificación del lote o serie de elaboración. Esta información debe estar presente desde la salida del producto del establecimiento elaborador o importador, pasando por el distribuidor o droguería, hasta la oficina de farmacia u hospital.

Con la implementación de la Res.435/11 y sus disposiciones reglamentarias (3683/11, 1831/12, 247/13, 435/13 y 963/15) todas las empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de medicamentos, deben implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de todos aquellos productos que contengan IFA's alcanzados por dichas normas. De este modo, frente a un retiro de mercado, es posible saber exacta y unívocamente el destino de cada unidad elaborada o importada por el titular del registro hasta la dispensación al paciente.

En la actualidad, 388 IFA's se encuentran alcanzados por el SNT, 22 provincias argentinas forman parte del Sistema, de las cuales 5 adhirieron a la normativa de trazabilidad durante 2014.

La implementación del sistema trazabilidad permite disminuir los riesgos para los pacientes mediante las siguientes herramientas:

- Reconstrucción de la cadena de distribución
- Facilitar los procesos de retiros de mercado

- Detección de medicamentos falsificados y robados
- Impedir que los medicamentos reingresen varias veces al circuito de distribución
- Generación de procesos de auditoría
- Minimización de la entrega errónea de productos
- Detección de duplicaciones y desvíos de la cadena legal
- Evitar el comercio ilegal
- Reducción de los costos en salud

6. Materiales y Métodos

Se realizó un estudio mediante un breve cuestionario para conocer las vías de comunicación más usadas por las asociaciones profesionales y el alcance que tienen entre sus miembros.

Se contactaron a los distintos Colegios por correo electrónico y/o en forma telefónica. Esta tarea se realizó entre los meses de febrero y abril de 2015. También se intentó contactar profesionales farmacéuticos de la provincia de Santa Cruz y a la Autoridad Sanitaria de dicha provincia, dado que al día de la fecha, no hay ninguna asociación profesional ni colegio que agrupe a los farmacéuticos en Santa Cruz.

Se realizó un estudio retrospectivo de las disposiciones de prohibiciones y retiros de mercado emanados por la ANMAT en la República Argentina entre enero de 2013 hasta diciembre de 2014, incluyendo los retiros y correcciones de mercado voluntarios, durante el mismo periodo.

Para cada una de las prohibiciones y retiros de mercado se analizó:

- Tipo de prohibición (fallas de calidad, seguridad y fallas terapéuticas, aparición de efectos adversos a medicamentos, productos sin registro y apócrifos, hurto, detección de irregularidades en el cumplimiento de las BPF).
- Departamento y/o área interviniente en la prohibición.
- Condición de expendio del medicamento.
- En los casos en que la información estaba disponible, se evaluó el país de origen de los medicamentos y se relacionó con el motivo del retiro.
- Acción terapéutica del medicamento.

Los datos se procesaron en planillas de Excel, para poder establecer relaciones y llevar a cabo un análisis estadístico.

Se realizó una entrevista al Señor Director de Comunicaciones Institucionales y Prensa de la ANMAT, Licenciado Sebastián Duarte y al Coordinador del Programa de Comunicación Institucional de la ANMAT, Magíster Rodrigo Piñeiro.

7. Resultados

7.1. Análisis de la información provista por las asociaciones y los Colegios profesionales

Se contactó a la totalidad de los colegios profesionales asociados tanto a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA) como a la Federación Farmacéutica de la República Argentina (FEFARA). Es decir, se contactaron a los 25 Colegios Profesionales actuantes en el país. Dentro de las asociaciones profesionales se contactó a la Asociación de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFyBI), la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital (AAFH), Asociación Civil de Farmacéuticos Formulistas Argentinos – Formular. También se contactó a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias.

Sólo se obtuvo respuesta de 13 colegios profesionales (correspondiente al 52% del total de colegios en el país) y de una asociación profesional.

Las instituciones que respondieron son:

• *Miembros de la COFA:*

- Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Tierra del Fuego
- Colegio de Farmacéuticos de San Juan
- Colegio de Farmacéuticos de La Rioja
- Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires
- Colegio de Farmacéuticos del Chaco
- Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Córdoba
- Colegio de Farmacéuticos de Tucumán

• *Miembros de la FEFARA:*

- Colegio de Farmacéuticos de La Pampa
- Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 1era Circunscripción
- Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe 2da Circunscripción
- Colegio de Farmacéuticos de Chubut
- Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Misiones
- Colegio de Farmacéuticos del Neuquén

• Asociación de Farmacia y Bioquímica Industrial

El Colegio de Farmacéuticos de San Luis informó en forma telefónica que no hace Farmacovigilancia, dado que en dicha provincia es el Ministerio de Salud quien se encarga de

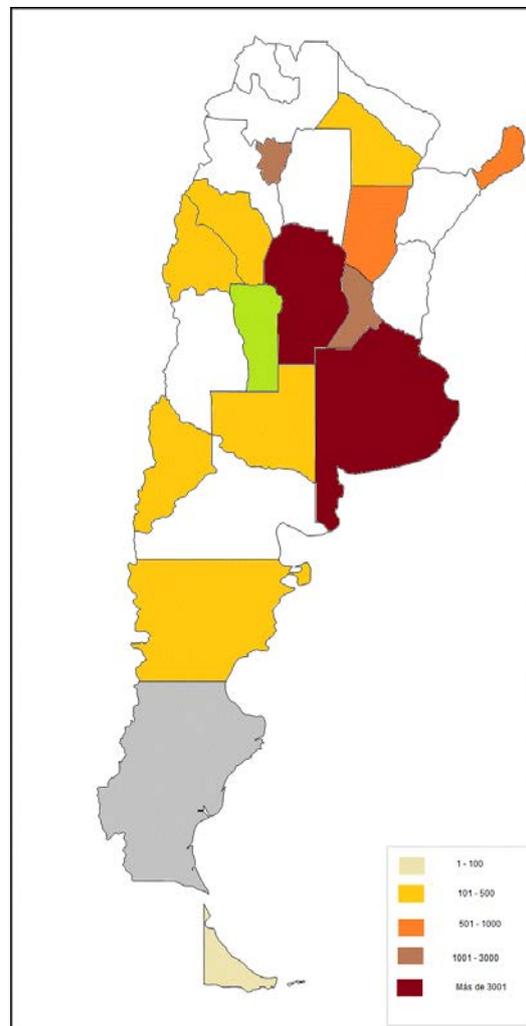
dar aviso de las novedades del sector. No se pudo establecer comunicación con el Ministerio de Salud provincial.

Con excepción de los colegios de las provincias del Chaco y La Pampa, que contestaron la encuesta en forma telefónica, el resto de las organizaciones enviaron el cuestionario completo vía correo electrónico.

Para el tratamiento de la información obtenida se trabajó considerando la respuesta de las 14 instituciones que respondieron la encuesta como el 100 %. Las dos primeras preguntas fueron de carácter informativo: tipo de organización y cantidad de miembros.

Figura II: Cantidad de colegiados por provincia.

Para la elaboración de este mapa, sólo se incluyeron las provincias de las que se obtuvo respuesta de los Colegios. Se diferencia en la provincia de Santa Fe las dos circunscripciones en las que se haya dividida la provincia, se exceptúa la ciudad de Rosario, dado que no se obtuvo respuesta del Círculo Farmacéutico de dicha ciudad. Se destaca en verde la provincia de San Luis, donde FVG está a cargo de la autoridad sanitaria provincial. Queda en gris la provincia de Santa Cruz, debido a la ausencia de un colegio profesional



(fuente: elaboración propia)

Tabla I: Cantidad de farmacéuticos colegiados por provincia

Provincia	Número de Colegiados
Buenos Aires	6000
Córdoba	3000
Santa Fe (total)	2682
1era Circunscripción	932
2da Circunscripción	1750
Tucumán	1500
Misiones	590
Chubut	300
La Pampa	250
Chaco	228
San Juan	180
Neuquén	170
La Rioja	140
Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur	60

(fuente: elaboración propia)

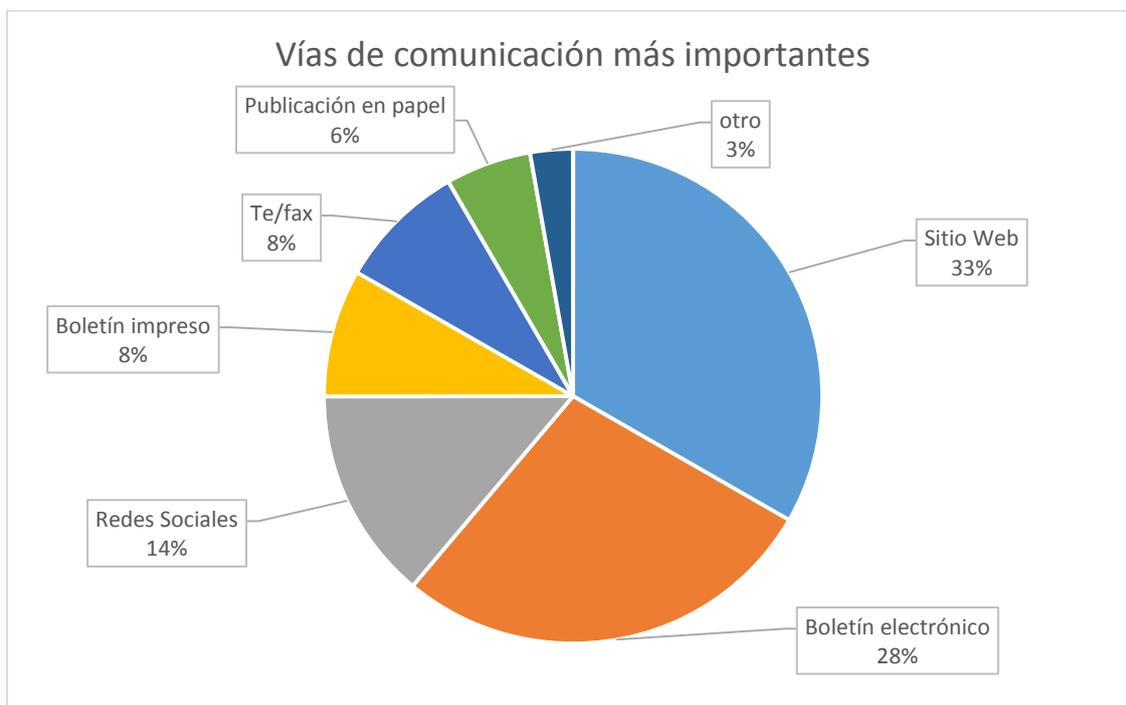
Tabla II: Cantidad de asociados por institución

Institución	Número de Asociados
SAFyBI	500

(fuente: elaboración propia)

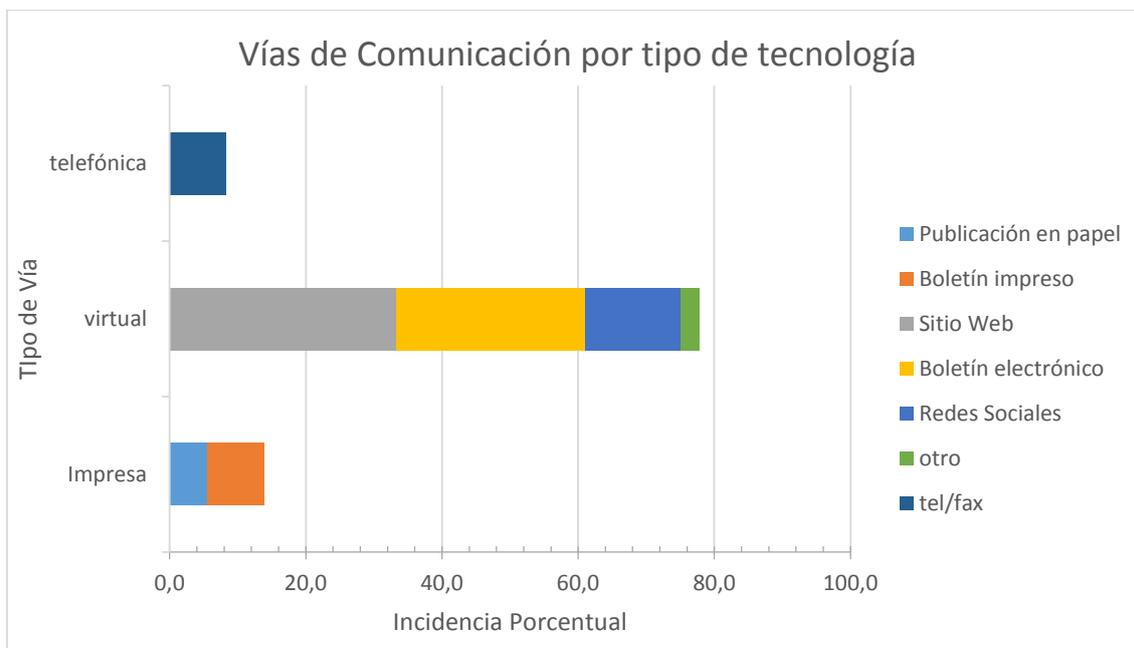
La tercera pregunta indagó sobre las vías de comunicación más importantes de la institución hacia sus miembros, con opción a marcar los siguientes ítems: boletín impreso, boletín electrónico, publicación en papel, sitio web, redes sociales (*Facebook, Twitter*) y vía telefónica/fax. Se dio lugar a indicar el uso de otros medios. Se observó que el 75 % de las comunicaciones se establecen en forma electrónica, en forma telefónica 8,3 % y en forma impresa el 13,9 %.

Figura III: Vías de comunicación más importantes de las instituciones hacia sus miembros. Otros medios indicados: Newsletter semanal.



(fuente: elaboración propia)

Figura IV: Vías de comunicación según el tipo de tecnología implicada

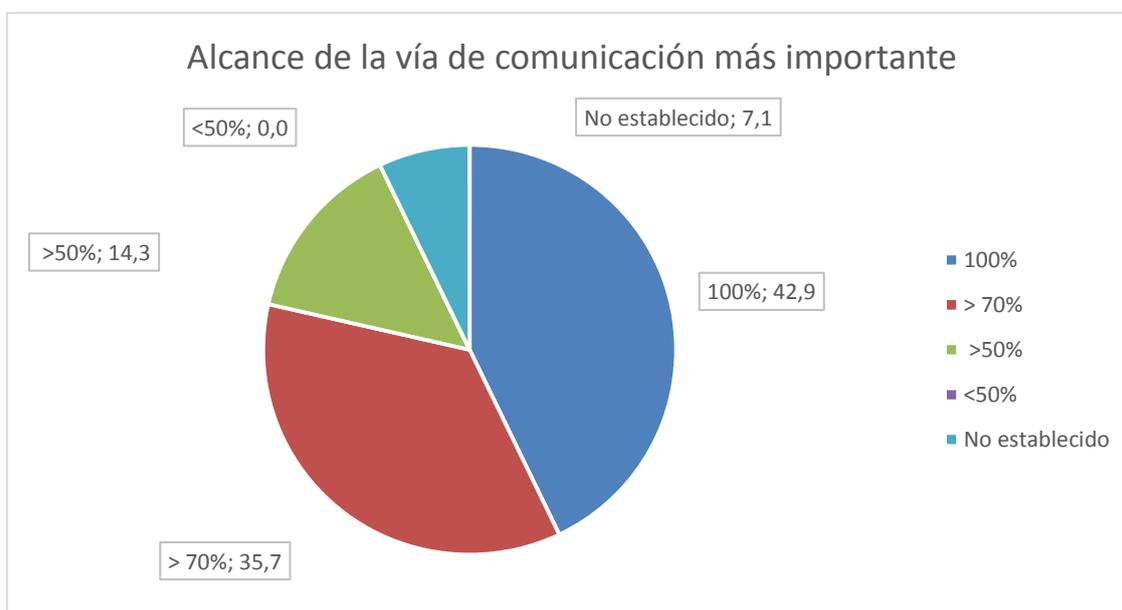


(fuente: elaboración propia)

La cuarta pregunta investigó sobre el alcance y eficacia de los medios de comunicación utilizados por la institución a sus miembros, ya sean colegiados o asociados, dando las siguientes opciones de respuesta:

- Sí, a la totalidad
- Más del 70 %
- Más del 50 %
- Menos del 50 %
- Actualmente no contamos con el dato

Figura V: Alcance de la vía de comunicación más importante. Los Colegios de las provincias del Neuquén y Tucumán son los que tienen menor alcance en sus comunicaciones (mayor al 50 %). El Colegio de la provincia de Tierra del Fuego no tiene establecido el alcance.



(fuente: elaboración propia)

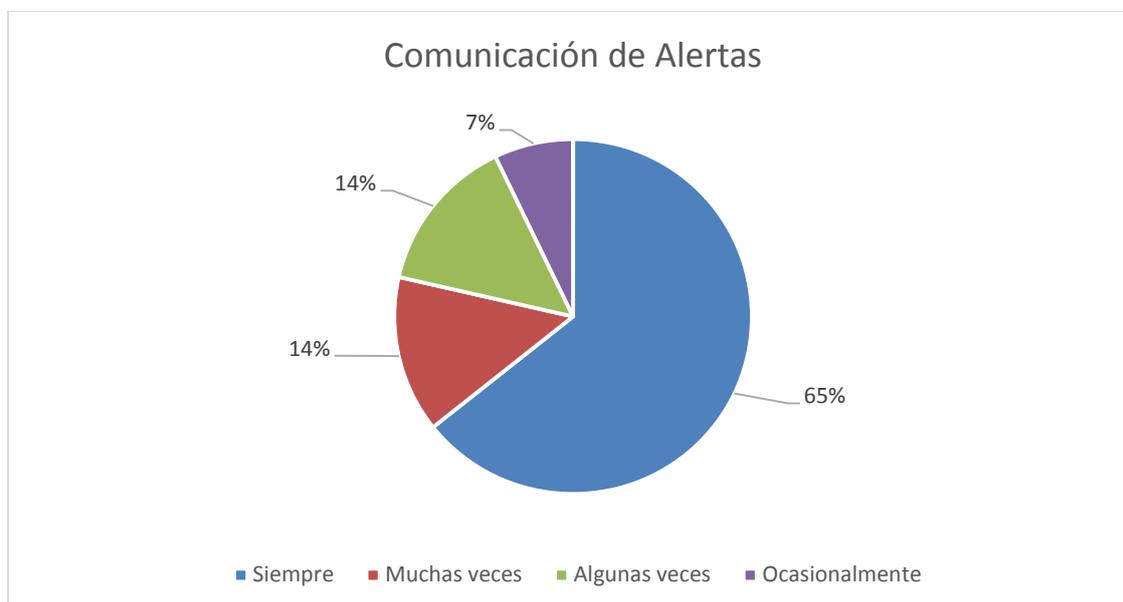
Por último, se preguntó si la institución comunica por alguna de dichas vías de comunicación los Retiros de Mercado y las alertas de la ANMAT, dando como opción de respuesta: “siempre”, “muchas veces”, “algunas veces” y “sólo en ocasiones especiales”. Sólo el Colegio de la provincia del Neuquén y la asociación profesional Safybi indicaron que informan en forma ocasional los alertas de la ANMAT y los retiros de mercado. El Colegio de la provincia de Chubut señaló que los comunican “algunas veces”, mientras que los Colegios de las provincias de La Rioja y Misiones lo hacen “muchas veces”. El resto de los Colegios consultados indicaron que siempre proceden a dar conocimiento de las alertas y retiros de mercado de la ANMAT.

Tabla III: Análisis de la frecuencia de comunicación de Retiros de Mercado y alertas de ANMAT de las distintas asociaciones profesionales a sus miembros

Comunicación de Alertas		
Frecuencia	Colegio	Cantidad
Siempre	Tierra del Fuego, San Juan, Chaco, La Pampa, Santa Fe (1°circ), Tucumán, Santa Fe (2°circ) Córdoba, Bs.As.	9
Muchas veces	La Rioja, Misiones	2
Algunas veces	Chubut	1
Ocasionalmente	Neuquén, SAFyBI	2

(fuente: elaboración propia)

Figura VI: Frecuencia de comunicación de Retiros de Mercado y alertas de ANMAT



(fuente: elaboración propia)

Con los datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos correspondientes al año 2010, se estableció una relación entre la población total por provincia y la cantidad de farmacéuticos colegiados. Para este análisis se considera que a menor número de habitantes por farmacéutico colegiado, mayor es la intervención que el profesional podrá tener respecto a la comunidad. Las provincias de Buenos Aires, Córdoba y Santa Fe cuentan con la mayor cantidad de colegiados (6.000, 3.000 y 2.682 profesionales respectivamente). Sin embargo, en la provincia de Buenos Aires la relación de habitantes por colegiado duplica a las mismas relaciones de las provincias de Córdoba y Santa Fe. Tierra del Fuego cuenta 60 farmacéuticos colegiados, quedando así como la provincia con el menor número de colegiados. Respecto a la relación de habitantes por colegiado, es inferior al de la provincia de Buenos Aires. La provincia

de Tucumán es la que tiene la mayor relación de habitantes por colegiado: 965, con un total de 1.500 colegiados.

Tabla IV: Relaciones entre cantidad de farmacéuticos colegiados y la población total de cada provincia. Se estableció una relación entre la cantidad de habitantes y el número de farmacéuticos colegiados por provincia.

Provincia	Población total (según Indec censo 2010)	Farmacéuticos Colegiados	Habitantes/ colegiado
Buenos Aires	15.625.084	6.000	2.604
Córdoba	3.308.876	3.000	1.103
Santa Fe	3.194.537	2.682	1.191
Tucumán	1.448.188	1.500	965
Misiones	1.101.593	590	1.867
Chaco	1.055.259	228	4.628
San Juan	681.055	180	3.784
Neuquén	551.266	170	3.243
Chubut	509.108	300	1.697
La Rioja	333.642	140	2.383
La Pampa	318.951	250	1.276
Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur	127.205	60	2.120

(fuente: elaboración propia)

7.2. Análisis de las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos dispuestas por la ANMAT durante los años 2013 y 2014

Durante el año 2013 la ANMAT emitió 18 Disposiciones de prohibición de uso y comercialización de medicamentos, mientras que en 2014 el número de Disposiciones llegó a 22. Con 40 Disposiciones emitidas en el periodo evaluado, se prohibió la comercialización de 149 productos medicinales.

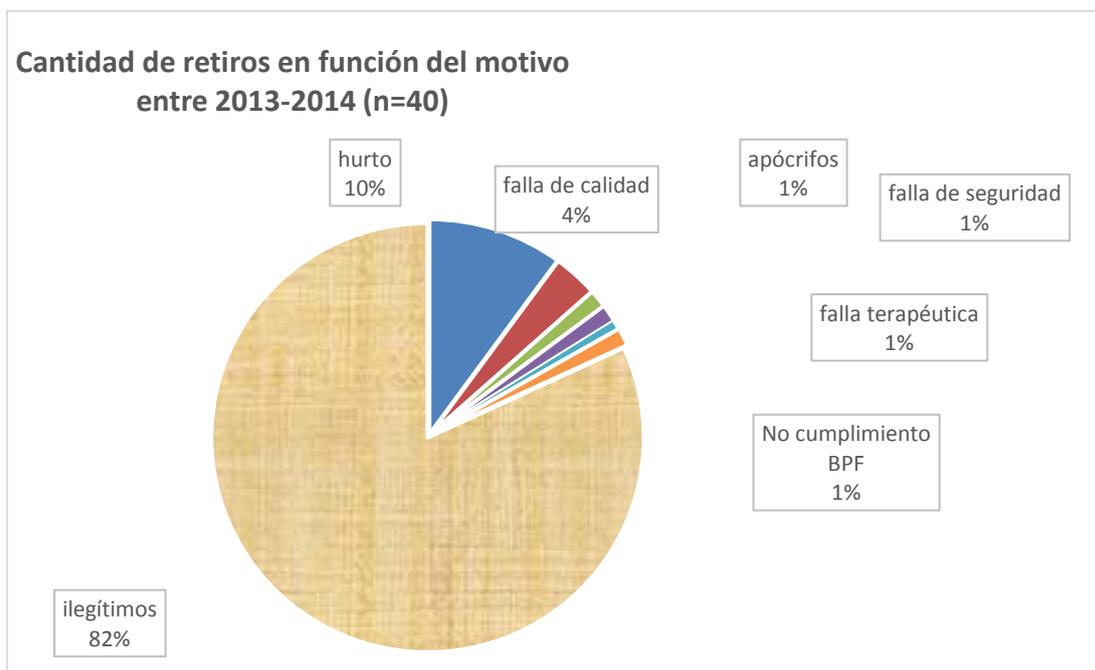
Se analizaron las causas que motivaron las prohibiciones uso y comercialización, las que se describen en la tabla V.

Tabla V: Análisis de los motivos de las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos entre 2013 y 2014

Motivo	Cantidad de Productos	Disposiciones correspondientes
productos no registrados y/o vendidos en canales ilegales	122	249/13; 855/13; 856/13; 3283/13; 4396/13; 4610/13; 5242/13; 7248/13; 7270/13; 29/14; 47/14; 224/14; 309/14; 318/14; 747/14; 2615/14; 3338/14; 3441/14; 3443/14; 3519/14; 5087/14; 6929/14; 7919/14; 8512/14
productos sustraídos por hurto	15	486/13;5101/13; 5932/13; 7920/14; 8326/14
productos que presentaron fallas de calidad	5	857/13; 2194/13; 322/14; 2883/14; 6404/14
productos apócrifos	2	157/13; 1236/14
productos elaborados sin el cumplimiento de las BPF	2	859/13; 1090/14
productos que presentaron fallas de seguridad	2	7426/13
productos que presentaron fallas terapéuticas	1	638/13

(fuente: elaboración propia)

Figura VII: Análisis de los motivos de las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos entre 2013 y 2014. En esta figura el término “ilegítimos” incluye productos no registrados y/o vendidos en canales ilegales.



(fuente: elaboración propia)

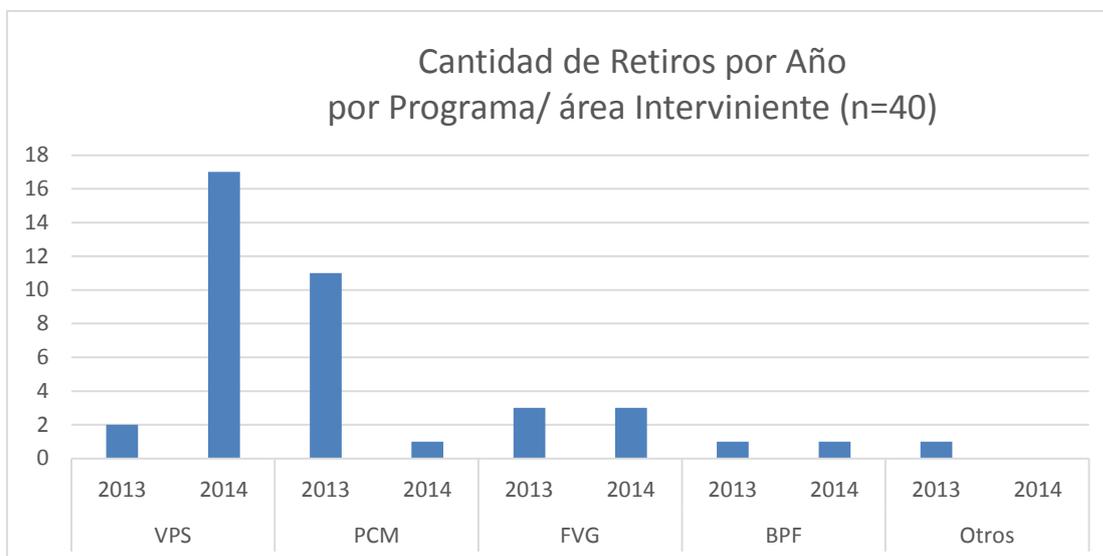
Para cada una de estas prohibiciones se analizó qué departamento y/o programa de la ANMAT tuvo intervención directa en la detección de la anomalía: Programa de Control de Medicamentos, Farmacovigilancia, Vigilancia de Productos para la Salud, Departamento de Inspecciones del INAME. De las 40 disposiciones analizadas, en 6 tuvo intervención Farmacovigilancia, el Programa de Control de Medicamentos participó en 12 retiros, mientras que en 19 casos fue el Sistema de Vigilancia de Productos para la Salud quien intervino. En 2 casos se debió a la intervención del Departamento de Inspecciones del INAME, en el marco de inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF). Por último, en un caso intervino la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de la Provincia de Jujuy.

Tabla VI: Análisis de la intervención de los distintos programas y áreas en la detección de medicamentos prohibidos durante 2013 y 2014.* Intervención de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de la Provincia de Jujuy.

Año	FVG	PCM	VPS	BPF	Otros*
2013	855/13	157/13	7248/13	859/13	5242/13
	857/13	249/13	7426/13		
	7270/13	486/13			
		638/13			
		856/13			
		2194/13			
		3283/13			
		4396/13			
		4610/13			
		5101/13			
		5932/13			
2014	322/14	224/14	29/14	1090/14	
	2883/14		47/14		
	6404/14		309/14		
			318/14		
			747/14		
			1236/14		
			2615/14		
			3338/14		
			3441/14		
			3443/14		
			3519/14		
			5087/14		
			6929/14		
			7919/14		
	7920/14				
	8326/14				
	8512/14				

(fuente: elaboración propia)

Figura VIII: Cantidad de prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos oficializadas por la ANMAT por año y por programa/ área interviniente. Otros: Intervención de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de la Provincia de Jujuy.



(fuente: elaboración propia)

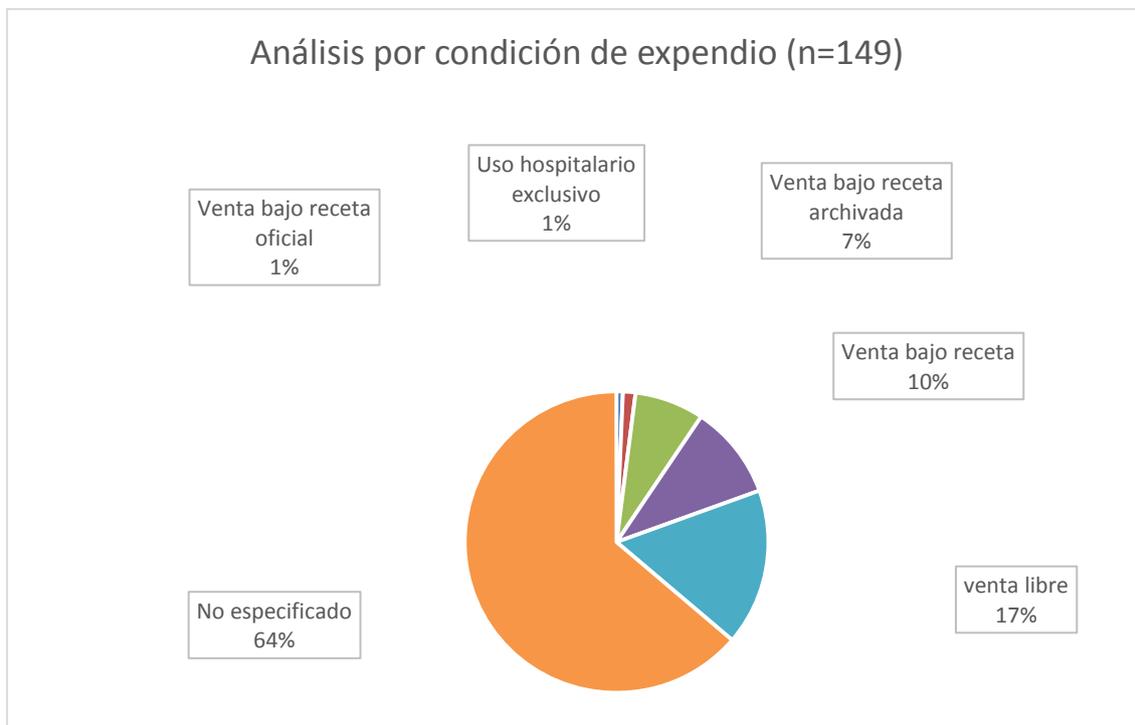
También se evaluó la condición de expendio de los medicamentos con prohibición de uso y comercialización en el periodo en estudio. Se encontró que el 63 % de las mismas (95 productos) no tenían indicada la condición de expendio en el rótulo. Todos estos productos corresponden a productos no registrados ante la Autoridad Sanitaria.

Tabla VII: Análisis de la condición de expendio de los medicamentos prohibidos durante 2013 y 2014.

Condición de expendio	Cantidad
Venta bajo receta oficial	1
Uso hospitalario exclusivo	2
Venta bajo receta archivada	11
Venta bajo receta	15
Venta libre	25
No especificado en el acto dispositivo	95
Total	149

(fuente: elaboración propia)

Figura IX: Análisis de prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos según la condición de expendio.



(fuente: elaboración propia)

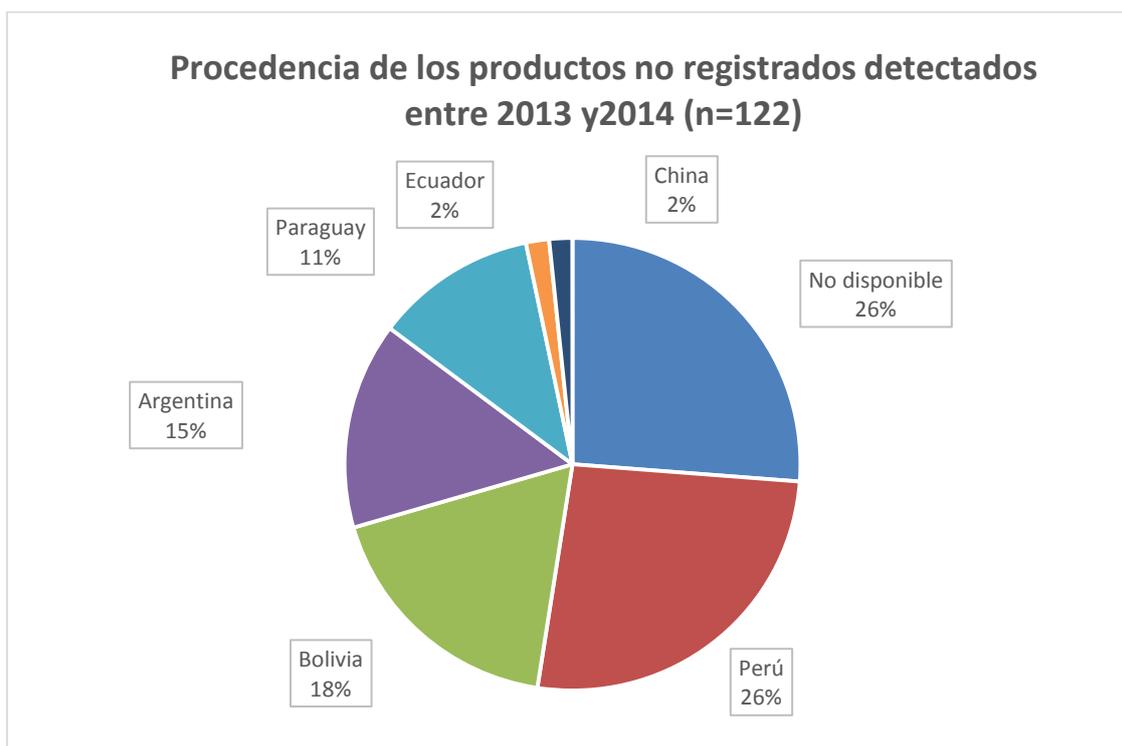
En los casos en que la información estaba disponible, se evaluó el origen de los medicamentos y se relacionó con el motivo del retiro. Se observó que el 29,5 % de los productos no registrados detectados en el periodo 2013-2014 proceden de países limítrofes (Paraguay y Bolivia), mientras que el 27,8 % proceden de otros países latinoamericanos (Perú y Ecuador). Los productos no registrados procedentes de China alcanzaron el 1,6 %. Se desconoce el origen del 26,2 % de los productos no registrados detectados, si bien es cierto que sus rótulos se encontraban en español.

Tabla VIII: Análisis de los medicamentos prohibidos según el motivo y el país de origen.

País de Origen	Motivo														Total
	Apócrifo		Sin registro		Hurto		Falla Terapéutica		Falla Calidad		Falla Seguridad		BPF		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Alemania	1	50,0													1
Argentina			18	14,8	14	93,3	1	100,0	4	80,0			2	100,0	39
Bolivia			22	18,0											22
China			2	1,6					1	20,0					3
Colombia	1	50,0													1
Ecuador			2	1,6											2
Paraguay			14	11,5							2	100,0			16
Perú			32	26,2											32
USA					1	6,7									1
Sin especificar			32	26,2											32
total	2	100,0	122	100,0	15	100,0	1	100,0	5	100,0	2	100,0	2	100,0	149

(fuente: elaboración propia)

Figura X: Análisis de la procedencia de los productos no registrados detectados entre 2013 y 2014.



(fuente: elaboración propia)

Se analizaron las indicaciones de uso y/o la actividad terapéutica de los productos prohibidos de uso y comercialización comprendidos en las disposiciones alcanzadas en este estudio. Para esto se clasificaron los productos en las categorías enumeradas por la OMS para la Clasificación ATC, que corresponde a la adoptada por la ANMAT. Por último, quedó un grupo

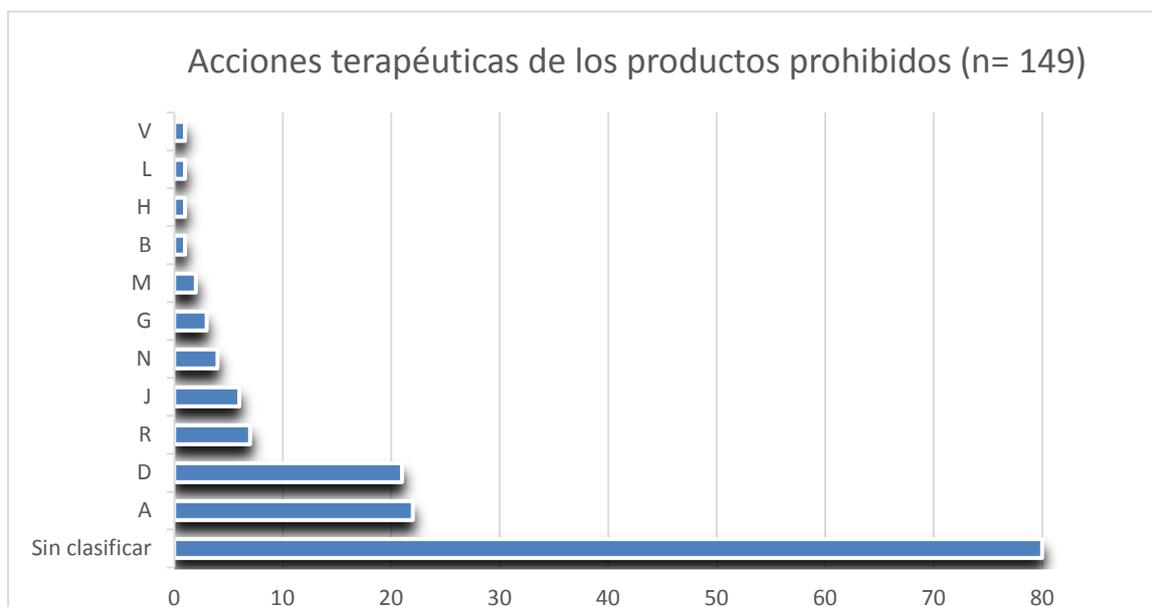
de productos sin clasificar, debido a que en sus rótulos se indicaban múltiples acciones terapéuticas; correspondieron a productos prohibidos por dos disposiciones.

Tabla IX: Análisis de los medicamentos prohibidos según la clasificación ATC. Se analizaron las indicaciones declaradas en los rótulos de los productos. La clasificación ATC es la utilizada por la ANMAT

Código	Descripción	Disposiciones alcanzadas	Cantidad de productos
A	Tracto alimentario y metabolismo	14	22
B	Sangre y órgano formadores de sangre	1	1
C	Sistema cardiovascular		
D	Dermatológico	11	21
G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	1	3
H	Preparados hormonales sistémicos, excluidos hormonas sexuales e insulinas	1	1
J	Antiinfecciosos para uso sistémico	2	6
L	Antineoplásicos e inmunomoduladores	1	1
M	Sistema musculoesquelético	2	2
N	Sistema Nervioso	3	4
P	Productos Antiparasitarios, insecticidas y repelentes		
R	Sistema respiratorio	6	7
S	Órganos de los sentidos		
V	Varios	1	1

(fuente: elaboración propia)

Figura XI: Acciones terapéuticas de los productos prohibidos entre 2013 y 2014.



(fuente: elaboración propia)

Se analizó el número de disposiciones de retiro de mercado que tuvieron comunicación a la población mediante *Comunicados* en la página web de la ANMAT. Así se determinó que el 27,5 % de las prohibiciones fueron comunicadas, de acuerdo al detalle de la tabla X.

Tabla X: Análisis de las disposiciones de prohibición de uso y comercialización que fueron comunicadas por la ANMAT mediante “Comunicados”. El resto de las disposiciones no fueron publicadas como “Comunicados”.

Total prohibiciones	Total Comunicado	%	Apócrifo	Falla de calidad	Falla terapéutica	BPF	No registrados	Hurto
40	11	27,5	1	2	1	1	5	1
			1236/14	2194/13 6404/14	638/13	1090/14	4396/13 4610/13 7248/13 3519/14 6929/14	486/13

(fuente: elaboración propia)

7.3. Análisis de los retiros voluntarios de mercado de medicamentos durante los años 2013 y 2014

Durante enero de 2013 y diciembre de 2014 se llevaron a cabo 20 retiros de mercado voluntarios de medicamentos en Argentina. En 2013 se realizaron 8 de dichos retiros, mientras que los 12 restantes tuvieron lugar en el transcurso de 2014. Se observa que la totalidad de los mismos (20 retiros voluntarios) contaron con comunicación de la ANMAT en su sitio web mediante la forma “Comunicado”.

Tabla XI: Distribución mensual de los retiros voluntarios de medicamentos en el periodo 2013-2014.

	Retiros Voluntarios	
	2013	2014
enero	1	2
febrero	1	3
marzo	-	2
abril	-	2
mayo	2	-
junio	1	-
julio	1	1
agosto	2	1
septiembre	-	-
octubre	-	1
noviembre	-	-
diciembre	-	-
<i>total</i>	8	12

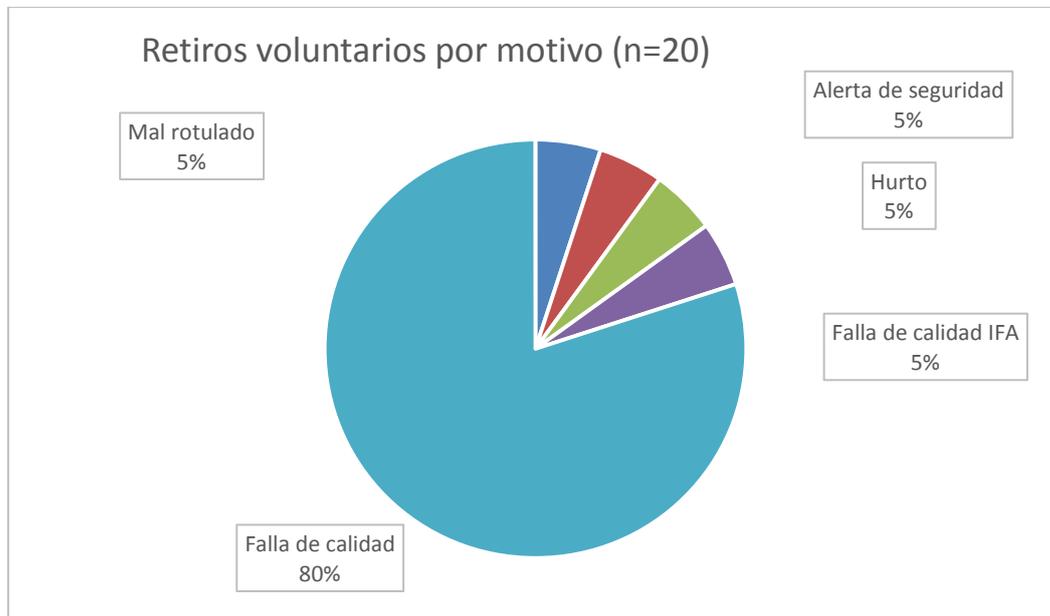
(Fuente: elaboración propia)

Los motivos de los retiros voluntarios durante 2013 fueron: un caso mal rotulado (*Muelita Forte*, 06/05/2013), un caso hurto de unidades rechazadas por el titular del registro (*Buscapina Compositum M*, 18/07/2013), alerta de seguridad de la Agencia Italiana de Medicamentos (*Gonal - f 9000 UI/ 1,5 ml*, 23/03/2014), el resto de los retiros voluntarios se debieron a fallas de calidad (5 casos en total). Durante 2014 se produjo un retiro debido a una falla detectada en el sistema de calidad en la planta elaboradora del IFA *paroxetina (Aropal y Paxil*, 23/04/2014), el resto fue motivado por fallas de calidad en los productos terminados (11 casos en total). En dos casos de fallas de calidad tuvo intervención el SNFVG (*Bronzearte*, 01/02/2013 y *Bario Dif*, 31/01/2014).

Al evaluar si los medicamentos retirados del mercado en el periodo 2013-2014 eran alcanzados por las disposiciones de Trazabilidad, se encontró que sólo 5 productos eran trazables. Los

IFA's correspondientes fueron: Lorazepam, Anfotericina B liposomal, Interferón γ , Folitropina α y Temeirolimus.

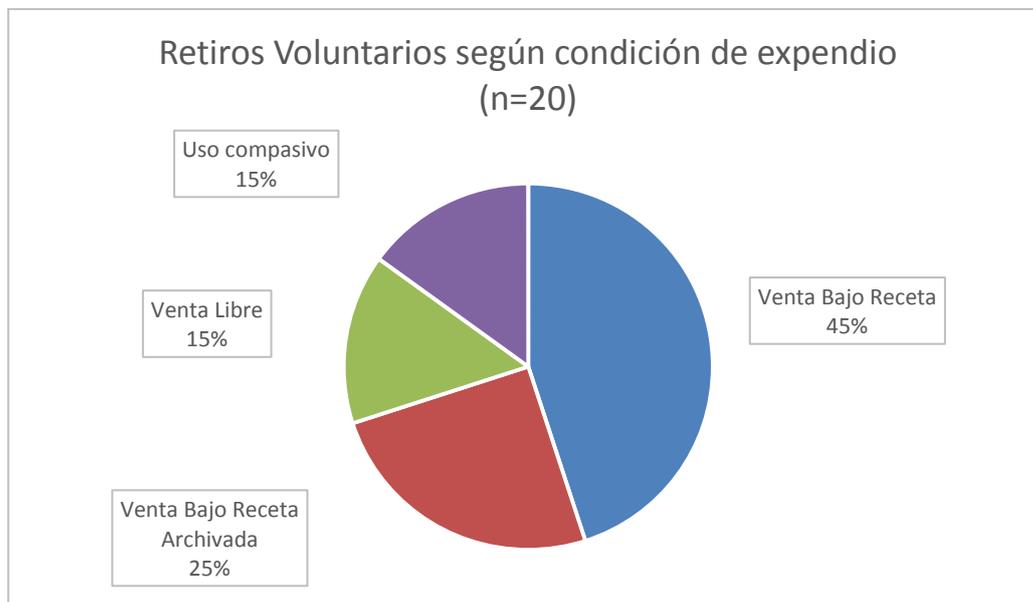
Figura XII: Retiros voluntarios de medicamentos producidos entre 2013-2014 según el motivo.



(Fuente: elaboración propia)

Se evaluó la condición de expendio de los 20 medicamentos alcanzados por retiros voluntarios. Se encontró que en 9 casos se trató de especialidades de venta bajo receta (Benzocaína, Norgestimato – Etil estradiol, Anfotericina B liposomal, Rifamicina, Sulfato de Bario, Interferón γ , Oxeladina – Bromhexina, Folitropina α y Furosemida), 5 casos de venta bajo receta archivada (Lorazepam, Tamoxifeno, Paroxetina, Azitromicina y Temeirolimus), 3 casos de productos de venta libre (Cantaxantina, N-metilbromuro de Hioscina y Nicotina) y, por último, 3 casos de un producto de uso compasivo (Eculizumab).

Figura XIII: Retiros voluntarios de medicamentos según la condición de expendio.



(Fuente: elaboración propia)

7.4. Análisis conjunto de prohibiciones y retiros voluntarios

Al evaluar en forma combinada las prohibiciones de uso y comercialización y los retiros voluntarios se observa que en el periodo en estudio, el 88,2 % de los retiros de mercado se debieron a prohibiciones de uso y comercialización, mientras que el 11,8 % restante correspondieron a retiros voluntarios. Se analizaron en forma conjunta los motivos que llevaron a los retiros voluntarios por parte de los titulares de los registros y a las prohibiciones de uso y comercialización dispuestas por la ANMAT.

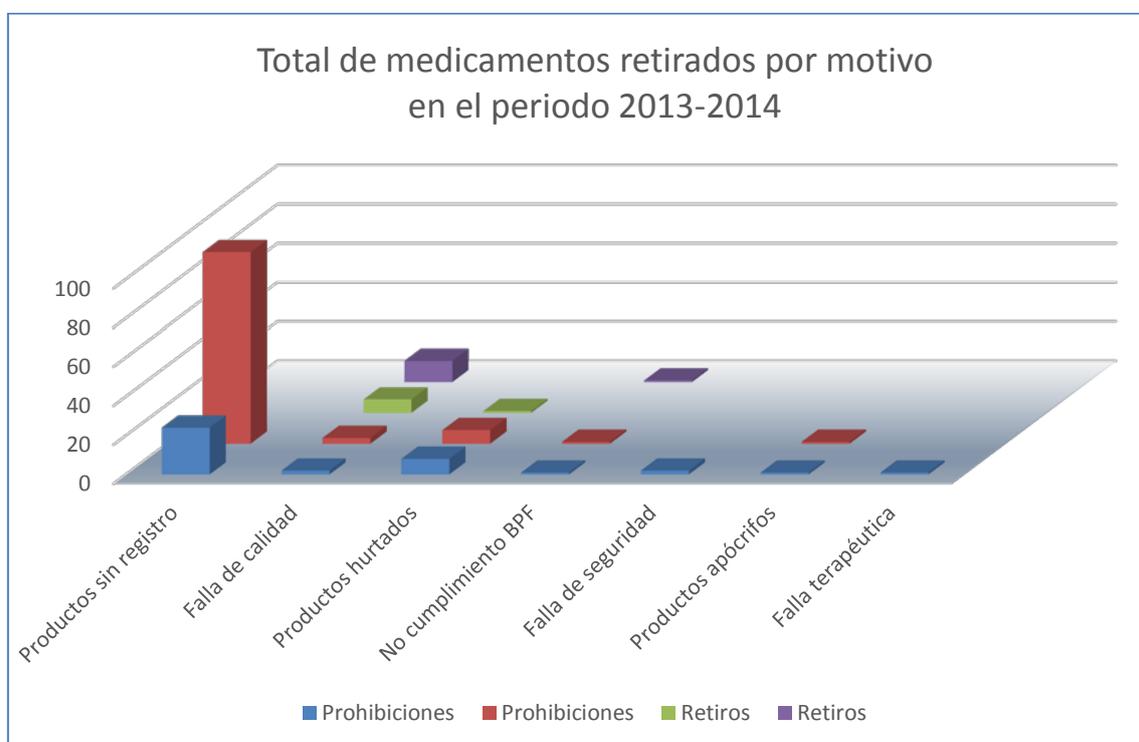
Tabla XII: Análisis conjunto de las causas que motivaron los retiros voluntarios y las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos en el periodo 2013-2014. Se consideraron 149 productos prohibidos y 20 productos retirados en forma voluntaria por los titulares de registro. Dentro de fallas de calidad se incluyó el retiro voluntario del 06/05/2013, por mal rotulado. En el caso del no cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, se consideró el retiro voluntario del 23/04/2014 por una falla detectada durante la elaboración del IFA.

	Prohibiciones		Retiros		total
	2013	2014	2013	2014	
Productos sin registro	24	98			122 (72,2 %)
Falla de calidad	2	3	7	11	23 (13,6 %)
Productos hurtados	8	7	1		16 (9,4 %)
No cumplimiento BPF	1	1		1	3 (1,8 %)
Falla de seguridad	2				2 (1,2 %)
Productos apócrifos	1	1			2 (1,2 %)
Falla terapéutica	1				1 (0,6 %)
N=	39 (23,1 %)	110 (65,1 %)	8 (4,7 %)	12 (7,1 %)	169 (100,0 %)

(Fuente: elaboración propia)

Contabilizando en forma conjunta retiros voluntarios y prohibiciones se establecen nuevas relaciones entre los porcentajes de las causas que los motivaron, de acuerdo a lo ilustrado en la figura XIV.

Figura XIV: Total de medicamentos retirados por motivo en el periodo 2013-2014, considerando en forma conjunta prohibiciones de uso y comercialización y retiros voluntarios.



(Fuente: elaboración propia)

La incidencia de los productos sin registro disminuye del 81,9 % (prohibiciones) al 72,2 % (prohibiciones y retiros voluntarios).

Se observa un sensible aumento porcentual en los retiros por fallas de calidad, del 3,4 % (prohibiciones), al 13,6 % (prohibiciones y retiros voluntarios).

El porcentaje de productos hurtados y retirados por no cumplimiento de BPF prácticamente no sufren variaciones (del 10,1 al 9,5 % para productos hurtados y del 1,3 al 1,8 %, por no cumplimiento de BPF). El resto de las causas que motivaron retiros de mercado sufren una disminución porcentual (productos sin registro y apócrifos, fallas de seguridad y terapéuticas), debido a que no responden a retiros voluntarios.

7.5. La ANMAT y las vías de comunicación con la comunidad

Según lo declarado por el Lic. Sebastián Duarte desde la creación de la ANMAT en el año 1992, el total de las publicaciones y las comunicaciones de la Administración estaban dirigidas prácticamente al sector regulado.

Desde hace aproximadamente 4 años, se están implementando nuevos mecanismos de comunicación, identificando claramente 3 perfiles: el sector regulado, los profesionales y la comunidad en general. Se planteó cambiar las publicaciones impresas por publicaciones *on line* como la publicación Comunidad y la publicación institucional de gestión, y generando espacios de encuentro con la gente mediante el Observatorio y ANMAT Responde.

- El Observatorio ANMAT articula charlas informativas y foros sobre distintos temas, abarcando la totalidad de productos regulados, invitando a los sectores académicos, distintos sectores de la salud y a la comunidad en su conjunto a participar. El objetivo principal es informar en forma clara y concisa, así como detectar problemáticas desde el seno de la población.
- ANMAT Responde es una vía de comunicación disponible de lunes a domingos, a la que la comunidad, los profesionales y los regulados pueden contactar en forma telefónica, por correo electrónico o desde un formulario *on line*.

A diferencia de los Boletines anteriores, las nuevas publicaciones se destacan por contener gráficos e infografías, que acompañan la lectura de un modo más ágil y dinámica. El lenguaje que se utiliza contiene la menor cantidad posible de términos técnicos, para que los mensajes sean claros para toda la comunidad.

Actualmente las publicaciones electrónicas tienen un alcance de 400 usuarios para la publicación Comunidad y 600 para la de gestión. Se está validando una base de datos de 16.000 contactos.

Todas las noticias sanitarias incluyendo los alertas y los comunicados de prohibiciones de uso y comercialización como los retiros voluntarios son publicadas en el sitio *web* de la ANMAT y reenviadas al Ministerio de Salud, que es quién replica la información a la agencia Télam.

Respecto a la comunicación con los Colegios y las Asociaciones profesionales, en este momento se asume desde la Administración que dichas entidades visitan asiduamente el sitio *web* de la ANMAT. Para una próxima etapa, se está trabajando para utilizar los nuevos recursos que proponen las redes sociales para reforzar las publicaciones actuales.

8. Discusión y conclusiones

Al evaluar la cantidad de farmacéuticos colegiados en función del total de población por provincia se concluye que hay un farmacéutico colegiado cada 2238 habitantes, considerando la información suministrada por los 13 Colegios que respondieron. A esta relación habitante/farmacéutico colegiado se le suma la dificultad que encuentran los Colegios para alcanzar en las comunicaciones al 100 % de sus miembros. Este es un eslabón fundamental para la difusión de las novedades en salud, considerando que los Colegios son uno de los responsables de replicar la información sanitaria emitida por la ANMAT a sus miembros.

Se analizaron las 40 prohibiciones y 20 retiros voluntarios de medicamentos en Argentina durante los años 2013 y 2014. Se encontró que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud intervino en 18 prohibiciones de uso y comercialización, seguida por el Programa de Control de Mercado, que intervino en 12 prohibiciones. El Sistema de Farmacovigilancia tuvo intervención en 6 prohibiciones y 2 retiros voluntarios. Por último, 2 prohibiciones se debieron a inspecciones del INAME en el marco de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Al analizar las causas de las prohibiciones de uso y comercialización, se detectó que el 82 % de los productos prohibidos en el periodo correspondieron a productos no registrados. El 15 % de estos productos son de origen argentino, mientras que 57 % de los mismos provinieron de otros países latinoamericanos. Cabe preguntarse si, además de los problemas aduaneros y de contrabando, la importante presencia de productos no registrados provenientes de países de la región no se ve afectada por las inmigraciones de dichos países.

El incremento en la proporción de retiros por falla de calidad al integrar los datos de los retiros voluntarios con los de prohibición de uso, se comprende en el marco de los crecientes y cada vez más exhaustivos controles que realiza la industria al liberar productos y controles posteriores, con la llamada estabilidad *on going*, que se realiza sobre lotes comercializados.

La publicación de las disposiciones de prohibición de uso y comercialización en el B.O. no implica que la población en general y que los profesionales farmacéuticos en particular, se notifiquen efectivamente de dichas publicaciones. El proceso de comunicación se inicia con la información, pero necesita de un canal adecuado para llegar al receptor. Muchas veces, los alertas sanitarios toman mayor alcance a través de los medios masivos de comunicación, sin que necesariamente esta masividad implique que la población reciba la información con un lenguaje claro y comprensible, necesario para poder concientizar sobre la gravedad de los anuncios. En este sentido la ANMAT está llevando a cabo las publicaciones electrónicas

Comunidad y la publicación de gestión, generando comunicación directa tanto con los sectores regulados, los profesionales y la comunidad en su conjunto.

Si bien es cierto que la ANMAT dispuso la prohibición de comercialización de medicamentos en canales ilegítimos, como portales de internet, son muy vastos los anuncios en los medios informáticos, como portales de venta y *mailing list* publicitando productos con supuestas propiedades terapéuticas. Son destacables las acciones de la ANMAT en lo que hace al acercamiento a los consumidores y el empoderamiento de la comunidad para que sea una parte activa en la observación de los productos regulados.

De acuerdo a la Declaración de Tokio de 1993, donde se evaluó el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud, uno de los elementos esenciales en la Buena Práctica Farmacéutica es suministrar al paciente, además de la dispensa de productos de calidad, seguros y eficaces, toda la información necesaria para el correcto uso de los mismos y la promoción de la salud. Del mismo modo, el farmacéutico debe velar por la observación de los efectos del uso de los medicamentos. El farmacéutico en su carácter de profesional de la salud es un dinamizador y catalizador de la información disponible, dado que puede acelerar la diseminación de un alerta sanitario, potenciando el alcance del mismo en la comunidad.

El farmacéutico, al estar en contacto directo con el paciente, tiene un lugar de privilegio y una responsabilidad singular en las acciones directas para la promoción de la salud. El profesional farmacéutico maneja tanto el lenguaje técnico, necesario para comprender un alerta sanitario, como lenguaje cotidiano del paciente, necesario para poder explicarle en forma clara el riesgo asociado al uso de un producto con prohibición de uso.

La participación activa del farmacéutico en los retiros de mercado, lleva asociada la responsabilidad de todas las partes en el proceso de comunicación:

- la Autoridad Sanitaria: comunicando por diversas vías las alertas
- los Colegios y asociaciones profesionales: alcanzando con sus comunicaciones a la totalidad de sus miembros
- al Farmacéutico: manteniéndose informado en forma proactiva

Del mismo modo que nadie discute el rol del médico en la prevención, detección y tratamiento de las enfermedades, se debe generar la conciencia que el farmacéutico es el profesional que conoce cabalmente a los medicamentos, sus potenciales efectos no deseados e interacciones. Atendiendo a la dispensa de las prescripciones, el farmacéutico tiene la posibilidad de enseñar a la comunidad la importancia de adquirir los medicamentos a través de la farmacia. Así, frente

a una prohibición de uso y comercialización, se puede garantizar a la población que no recibirá productos que potencialmente podrían ser nocivos para la salud.

8.1. Propuestas para nuevos estudios

Tomando algunos de los lineamientos generales de la Carta de Ottawa² se propone:

- **Desarrollar políticas saludables:** Promover políticas de educación sanitaria sobre la venta de productos medicinales, incluyendo los fitoterápicos, en forma exclusiva en farmacias. Aumentar la fiscalización de los canales de venta ilegales; evaluar la posibilidad de una regulación y controles más estrictos en gimnasios, dietéticas y herboristerías, estas últimas susceptibles de ser habilitadas.
- **Reforzar la acción comunitaria:** Incentivar a los profesionales farmacéuticos a ser amplificadores replicando las notificaciones de la ANMAT, como fuente fidedigna de la información, tanto en las oficinas de farmacia como en las redes sociales. Promover el desarrollo de la formación de comunicadores sociales que sean farmacéuticos, generando así también una nueva área de incumbencia profesional.
- **Desarrollar habilidades profesionales:** Generar acciones conjuntas de profesionales farmacéuticos con los organismos responsables de fiscalización de Aduanas y Fronteras, de modo de poder detectar antes del ingreso al país de productos no registrados para la salud. Promover la participación activa de los farmacéuticos en la detección y denuncia de medicamentos ilegítimos a la venta o en lugares no habilitados. Motivar con incentivos económicos como bonificaciones para las capacitaciones o acceso libre a material de difusión.

² La Carta de Ottawa para la Promoción de la Salud fue elaborada por la OMS, en el marco de la *Primera Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud*, celebrada en Ottawa, Canadá, en 1986.

9. Glosario, abreviaturas y acrónimos

ANMAT	Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica
ATC	Clasificación anatómica, terapéutica y química de la OMS a los efectos del ordenamiento de los IFA's así como de los medicamentos, adoptada por la ANMAT por Disp. 4990/12.
BO	Boletín Oficial
Disp.	Disposición
IFA	Ingrediente Activo Farmacéutico
INAME	Instituto Nacional de Medicamentos
MS	Ministerio de Salud
MSyAS	ex Ministerio de Salud y Acción Social
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCM	Programa de Control de Medicamentos
RAM	Reacción adversa a medicamento
Res.	Resolución
SNFVG	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
SNTM	Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos
UMC	Uppsala Monitoring Centre
VPS	Vigilancia de Productos para la Salud
WHO – OMS	Organización Mundial de la Salud

Comunicación: “Transmisión de señales mediante un código común al emisor y al receptor” (Real Academia Española). La comunicación es un acto en el que entran en contacto, al menos, dos individuos para permitir la transmisión de una información. La comunicación eficaz entre dos personas se produce cuando el receptor interpreta el mensaje en el sentido que pretende el emisor (Facultad de Psicología-Universidad de Alicante).

Corrección del Mercado: Remoción en forma transitoria de un producto farmacéutico o de higiene personal, cosméticos y perfumes presente en el mercado, con el fin de corregir el error cometido durante el etiquetado y/o estuchado, lo cual dará lugar al inicio por parte de la ANMAT, según el caso, de las actuaciones administrativas y/o judiciales que correspondan. El producto puede ingresar nuevamente al mercado una vez realizada dicha corrección.

Elementos en el proceso de comunicación: Son característicos de cada comunicación. Debido a sus características individuales pueden facilitar o entorpecer la transmisión del mensaje.

- Emisor: La persona (o personas) que emite un mensaje.
- Receptor: La persona (o personas) que recibe el mensaje.
- Mensaje: Contenido de la información que se envía.

- Canal: Medio por el que se envía el mensaje.
- Código: Signos y reglas empleadas para enviar el mensaje.
- Contexto: Situación en la que se produce la comunicación.

Medicamento ilegítimo: este concepto incluye a los medicamentos adulterados, falsificados (apócrifos), robados y medicamentos no registrados ante la Autoridad Sanitaria. También comprende a los medicamentos que son objeto de operaciones de contrabando y medicamentos y muestras de medicamentos vencidos.

Las adulteraciones de medicamentos abarcan a aquellos que, conteniendo el IFA correspondiente, lo tienen cantidad, potencia o pureza inadecuada; contenido de sustancias tóxicas o sustitución del IFA por otro similar de menor costo, con distinta actividad o incluso carecer de IFA.

En el marco de este trabajo se consideran los siguientes términos:

- Medicamento no registrado: aquel medicamento que no se encuentra registrado ante la Autoridad Sanitaria, o cuyos elaboradores no lo estén.
- Medicamento apócrifo: se trata de la falsificación de medicamentos que se encuentran convenientemente registrados ante la Autoridad Sanitaria, lo mismo que sus titulares y elaboradores.
- Medicamento robado: aquellos medicamentos que, siendo legítimos, son sustraídos en situación de hurto a su titular, ingresando luego al mercado.

Retiro de Mercado: Remoción en forma definitiva de un producto farmacéutico o de higiene personal, cosmético y perfume presente en el mercado, cuando éste se encuentre en una situación de infracción respecto de las normas vigentes o exista sospecha de ello, lo cual dará lugar al inicio por parte de la ANMAT de las actuaciones administrativas y/o judiciales que correspondan.

10. Bibliografía

- Alonso, S. (2008) *La información sobre la salud en la prensa general*. Comunicación y Salud. Madrid
- Amarilla, A.; Sanguine, V. (2014). Promoviendo decisiones transparentes y equitativas en salud: creación de redes públicas de evaluación de tecnologías sanitarias. *Rev argent Salud Pública*; 5(20):36-39
- Argentina, ANMAT (2015). *Publicación institucional*. Trazabilidad de Medicamentos.
- Bignone, I.M.I. (2006). Consideraciones sobre la regulación de medicamentos vigente en la Argentina. *Rev.Arg.de Psiquiat.Vol.XVII:220-223*.
- Bustamante Ospina, E. (2013). La comunicación interna y la promoción de la salud. Estudio de caso en Madrid Salud. *Hacia promoc. Salud.*;182:79-95
- Cambra, U. C. (2008). *Comunicación y salud: avances en modelos y estrategias de intervención*. Editorial Complutense.
- Carvajal, Y. (2011). Medicamentos: ¿Precaución o incumplimiento ético? *Nuevos folios de bioética n5, p27-33*
- Chiale, C.(2013). El sistema de trazabilidad tuvo un gran impacto en el sector. *Revista [i]Salud, vol 8 n 36*.
- Coe, G.A. (2008). Comunicación y promoción de la salud. *Rev. Latinoamericana de Comunicación n° 63*.
- Debesa García, F. (2006). El farmacéutico y la salud pública. *Rev Cubana Farm*; 40(1).
- Derecho, M.; Sánchez, M.J. (2014). *ANMAT marcando el camino, Un nuevo aporte a la seguridad de los medicamentos en Argentina*. GS1 Argentina.
- Esperanza, L. (2014) *Sistema Nacional de Trazabilidad, un excelente sistema cuyos beneficios son aún desconocidos por un gran número de pacientes de una farmacia de la Provincia de Buenos Aires*. (Tesina de Grado). Universidad de Belgrano. Buenos Aires.

- Federación Farmacéutica Internacional (1993). *Declaración de Tokio*. Lugar: Tokio.
- Federación Farmacéutica Internacional (2006). *Posicionamiento político de la Federación Farmacéutica Internacional sobre el papel del farmacéutico en la Farmacovigilancia*.
- Fernández Gutiérrez, F. *Las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones en salud*. Rev Cubana Educ Med Super 2002; 16(2):128-39.
- Kees de Joncheere, K. (2012) Hay que enfrentar la falsificación de medicamentos. *Revista [i]Salud, vol 7 n 35*
- Madies, C.V. *La contribución y desafíos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT – al derecho a la salud de los argentinos*. Revista de Derecho Sanitario, v.10,n.3 p. 115-151
- Marqués, F., Molías, F. M., & Guayta, R. (Eds.). (2004). *Métodos y medios en promoción y educación para la salud* (Vol. 22). Editorial UOC.
- Organización Mundial de la Salud.(1986). *Carta de Ottawa, Primera Conferencia Internacional para la Promoción de la Salud*. Lugar: Ottawa, Canadá.
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de medicamentos*. Ginebra.
- Organización Mundial de la Salud.(2012). *Vigilancia de la seguridad de los medicamentos*. Lugar: Ginebra, Suiza.
- Revista Panamericana de Salud pública. (1999) *Programa de detección de fallas de calidad en los medicamentos comercializados*.(Vol 6 n° 3) Washington
- Ríos Hernández, I. (2012) *Comunicación en salud: algunas definiciones*. Recuperado el 23/03/2015 de <https://ivanrioshernandez.wordpress.com/2012/11/19/comunicacion-en-salud-algunas-definiciones/>
- Sánchez Martos, J. *La información sobre la salud en los medios de comunicación*. Rev.Esp.Com.Sal.2010;1 |(2):68-76

Sanz-Valero, J., Castiel, L.D., Wanden-Berghe, C., Quilis, V.J. *Internet y la búsqueda de información en salud pública: desde la relevancia hacia la "relevancia"*. Gac.Sanit. 2006;20(2):159-60

Ulgade, A.; Homedes, N. *Medicamentos para lucrar. La transformación de la industria farmacéutica*. Salud Colectiva, Bs.As., 5(3): 305-322. Sep-Dic, 2009.

Antecedentes legales:

Ley 16463

Decretos: 9763/64, 1490/92, 1299/97,1271/13.

Resoluciones: 706/93, 435/11

Disposiciones: 2552/95, 3870/99, 2819/04, 1402/08, 4125/08, 4143/08, 2124/11, 3683/11, 1831/12, 157/13, 247/13, 249/13, 435/13, 486/13, 638/13, 855/13, 856/13, 857/13, 2194/13, 2194/13, 3283/13, 4396/13, 4610/13, 5101/13, 5242/13, 5932/13, 7248/13, 7426/13, 7270/13, 029/14, 047/14, 224/14, 309/14, 318/14, 322/14, 747/14, 1090/14, 1236/14, 2303/14, 2615/14, 2883/14, 3338/14, 3441/14, 3443/14, 3519/14, 5087/14, 6929/14, 6404/14, 7240/14, 7919/14, 7920/14, 8326/14, 8512/14, 963/15.

Apuntes de Clases y Charlas:

Aldisio, D. (03/2015). Actualización en Buenas Prácticas de Fabricación, dictado en Grimberg Dentales SA, Buenos Aires.

Boni, S. (03/2012). Salud Pública y Legislación Sanitaria: Mg. Silvia L. Boni, Universidad de Belgrano, Buenos Aires.

Pedrini, M. (06/2014). Control, Regulación y Utilización de Medicamentos, Universidad de Belgrano, Buenos Aires.

Recursos electrónicos:

ANMAT: www.anmat.gov.ar

Boletín oficial de la República Argentina: <http://www.boletinoficial.gov.ar/>

The Communication Initiative Network: <http://www.comminit.com/global/spaces-frontpage>

Federación Farmacéutica Internacional: <http://www.fip.org>

Instituto Nacional de Estadística y Censos:

http://www.censo2010.indec.gov.ar/resultadosdefinitivos_totalpais.asp

OMS: www.who.int

Manual de Comunicación Social para programas de promoción de la salud de los adolescentes. <http://www.amro.who.int/Spanish/HPP/HPF/ADOL/ComSocial.pdf>

OPS: www.paho.org

Real Academia Española: www.rae.es

Universidad de Alicante, Departamento de Psicología de la Salud, Tecnologías de la Información y de la Comunicación. <http://www.psb.ua.es/>

11. Anexos

- 11.1. Anexo 1: Encuesta: Vías de Comunicación
- 11.2. Anexo 2: Tabla de análisis de información proporcionada por las Asociaciones profesionales
- 11.3. Anexo 3: Tablas de análisis de disposiciones y prohibiciones
- 11.4. Anexo 4: Tablas de análisis de retiros voluntarios
- 11.5. Anexo 5: Disposiciones de prohibiciones de uso y comercialización
- 11.6. Anexo 6: Notificaciones de Retiros voluntarios
- 11.7. Anexo 7: Entrevista al Lic. Sebastián Duarte, Director de Comunicaciones Institucionales y Prensa de la ANMAT y a Mg. Rodrigo Piñeiro, Coordinador del Programa de Comunicación Institucional de la ANMAT, 06/07/2015

11.1. Anexo 1:

Encuesta: Vías de Comunicación

Fecha: Ciudad: Provincia:

1) Tipo de organización:

Colegio Asociación Profesional Otro

Indicar tipo de organización

2) ¿Cuántos colegiados/ asociados tiene la organización?

3) ¿Cuál o cuáles son las vías de comunicación más importantes de la organización hacia sus miembros?

Boletín impreso Boletín electrónico Publicación en papel

Sitio Web Redes sociales Vía telefónica/ fax

(Facebook/ Twitter)

Otro

Indicar medio de comunicación

4) Las vías de comunicación actuales, ¿alcanzan a todos los miembros de la organización de forma rápida y eficaz?

Sí, a la totalidad Más del 70 % Más del 50 %

Menos del 50 % Actualmente no contamos con el dato

5) ¿La organización comunica por alguna de estas vías los Retiros de Mercado y alertas de la ANMAT?

Siempre Muchas veces Algunas veces

Sólo en ocasiones especiales

11.2. Anexo 2: Tabla de análisis de información proporcionada por las Asociaciones profesionales

	Tipo de Organización			Cantidad de miembros	Vías de comunicación más importantes							Alcance de la vía de comunicación más importante					Comunicación de Alertas			
	Colegio	Asociación Profesional	Otro		Boletín impreso	Boletín electrónico	Publicación en papel	Sitio Web	Redes Sociales	Te/fax	otro	100%	>70%	>50%	<50%	No establecido	Siempre	Muchas veces	Algunas veces	Ocasionalmente
Tierra del Fuego	X			60		X		X	X						X	X				
La Rioja	X			140		X		X			X						X			
Neuquén	X			170		X		X		X			X						X	
San Juan	X			180	X			X	X	X		X				X				
Chaco	X			228		X						X				X				
La Pampa	X			250	X	X		X			X					X				
Chubut	X			300		X		X	X			X						X		
Safybi (C.A.B.A)		X		500		X		X				X							X	
Misiones	X			590			X	X	X			X					X			
Santa Fe (1ºCirc)	X			932		X		X		X	X					X				
Tucumán	X			1500				X					X			X				
Santa Fe (2ºCirc)	X			1750	X	X		X		X	X					X				
Córdoba	X			3000			X	X	X		X					X				
Buenos Aires	X			6000		X					X					X				

11.3. Anexo 3: Tablas de análisis de prohibiciones de uso y comercialización

Año	MES	Disp.	PCM	FVG	VPS	IFA	Nombre Comercial/ Rótulo	Titular/ Responsable	Lote	Vto	Origen	Condición de Venta	Acción terapéutica/ Rótulo	Vía de administración	SNTM	Motivo	Grupo terapéutico	ATC
2013	ENE	157	Sí			Nandrolona, IM x 10 ml	Durabol 250 mg/ml	Organon Argentina	448	12/2013	Colombia	venta bajo receta archivada	Esteroides Anabólicos	IM		Apócrifo	Tracto alimentario y metabolismo	A
						Nandrolona, IM x 10 ml	Durabol 250 mg/ml	Organon Argentina	124	12/2014	Colombia	venta bajo receta archivada	Esteroides Anabólicos	IM		Apócrifo	Tracto alimentario y metabolismo	A
2013	FEB	249	Sí			Belladona	Pomada Belladona	Instituto Biológico Córdoba SRL	2010404	11/2012	Argentina	No declarado	Antiinflamatorio	Tópica		No registrado	analgésico/ anti-inflamatorio	D
2013	FEB	486	Sí			N-Butilbromuro de Hioscina 10 mg - paracetamol 500 mg	Buscapina Compositum N x 10 comp	Boehringer Ingelheim SA	E0769	10/2017	Argentina	venta libre	Analgésico y antiespasmódico	Oral		Hurto	digestivo	A
						N-Butilbromuro de Hioscina 10 mg - paracetamol 500 mg	Buscapina Compositum N x 50 comp	Boehringer Ingelheim SA	E0785	10/2017	Argentina	venta libre	Analgésico y antiespasmódico	Oral		Hurto	digestivo	A
						N-Butilbromuro de Hioscina 10 mg - paracetamol 500 mg	Buscapina Compositum N x 50 comp	Boehringer Ingelheim SA	E0752	10/2017	Argentina	venta libre	Analgésico y antiespasmódico	Oral		Hurto	digestivo	A
						N-Butilbromuro de Hioscina 20 mg- Ibuprofeno 400 mg	Buscapina Fem X 30 Comp VT	Boehringer Ingelheim SA	E0477	09/2014	Argentina	venta libre	Analgésico y antiespasmódico	Oral		Hurto	digestivo	A
						Citrato de Fentanilo	Citrato de Fentanilo 0,05 mg/ml	AstraZeneca SA	12060618	10/2014	Argentina	venta bajo receta oficial	Analgésico opioide	IM - epidural	Si	Hurto	anestésico opioide	N
						Citrato de Fentanilo	Citrato de Fentanilo 0,05 mg/ml	AstraZeneca SA	12060619	10/2014	Argentina	venta bajo receta oficial	Analgésico opioide	IM - epidural	Si	Hurto	anestésico opioide	N

						N-Butilbromuro de Hioscina 20 mg- Ibuprofeno 400 mg	Buscapina Fem X 6 VT	Boehringer Ingelheim SA	E0898	09/2014	Argentina	venta libre	Analgésico y antiespasmódico	Oral		Hurto	digestivo	A
						N-Butilbromuro de Hioscina 20 mg- Ibuprofeno 400 mg	Buscapina Fem x 2 com (Muestra gratis)	Boehringer Ingelheim SA	E0478	09/2014	Argentina	venta libre	Analgésico y antiespasmódico	Oral		Hurto	digestivo	A
2013	FEB	638	Sí			Mesalazina 800 mg	Yolecol	Nycomed SA	195883, 195883, 195885	05/2015	Argentina	venta bajo receta	Antiinflamatorio intestinal	Oral	sí	Falla terapéutica	digestivo	A
2013	FEB	855		Sí		Limonada roge	Polvo para preparar limonada roge	Nuevo Laboratorio Páez	001, 002, 003, 005	02/2013 03/2013 08/2013 04/2013	Argentina	venta libre	Laxante	Oral		No registrado	digestivo	A
2013	FEB	856	Sí			No declarado	Kalma ya	No declarado	No declarado	11/2013	Argentina	venta libre	Analgésico	Tópica		No registrado		D
2013	FEB	857		Sí		Hidróxido de aluminio 0,4g/5ml; hidróxido de magnesio 0,4g/5ml; simeticona 0,03g/5ml	Dracone 150 ml	Vitarum (Savant Pharma SA)	050	09/2012	Argentina	venta bajo receta	Antiácido, antiflatulento	Oral		Falla de calidad	digestivo	A
2013	FEB	859	gmp			Salbutamol	Salbutamol Lemax 0,5 % x 10 ml y 20 ml	Lemax Laboratorios SA	11H115 A0036 11A042 11H116 11H117 A0037	08/13 09/13 01/13 08/13 09/13 falta uno	Argentina	venta bajo receta	Broncodilatador	Inhalatoria		GMP	respiratorio	R
2013	ABR	2194	Sí			Anís estrellado	Drosanto	Drog. San Antonio	03-12	03/2015	China	No declarado	No declarado	Oral		Falla de calidad	digestivo/eupeptico	A
2013	JUN	3283	Sí			No declarado	Kalm ahora	legajo 6218	No declarado	No declarado	Argentina	No declarado	Analgésico natural	Tópica		No registrado	analgésico/antiinflamatorio	D

2013	JUL	4396	Sí			Peusofedrina - triyodotironina - atropina - diazepam - aloina	Rodotex x 30 y 90 comprimidos	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	Anorexígeno	Oral	si	No registrado - mercado libre	Anorexígeno	A
2013	JUL	4610	Sí			Resina de pino, Hamamelis, raíz de jarilla, cuasia	Aceite mágico pediculicida	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	Pediculicida	Tópica		venta ilegal mercado libre	productos antiparásitarios, insecticidas y repelentes	P
2013	AGO	5101	Sí			Hioscina	Buscapina Compositum N x 50 comprimidos	Boehringer Ingelheim SA	B1123	10/2016	Argentina	venta libre	Antiespasmódico	Oral		Hurto	digestivo/eupéptico	A
2013	AGO	5242			Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de la Provincia de Jujuy	Óxido de zinc 21,3 g; extracto de manzanilla 0,70 ml; Talco de Venecia 7 g	Pediaglos	Industrias Torrico Antelo SRL	12101	06/2016	Bolivia	venta libre	Antiescaldante	Tópica		No registrado	piel	D
						Sulfatiazol	Sulfatiazol Pomada	Laboratorio El Rosario	12047	04/2016	Bolivia	No declarado	Antiséptico, cicatrizante	Tópica		No registrado	piel	D
						Mentol 14 g, aceite alcanforado 14 g; aceite eucalipto moreno 3,4 g; aceite de menta 29 g; aceite clavo moreno 4 g; aceite de canela 3,8 g	Extra bálsamo Chino Forte	Laboratorios Shangai	No declarado	No declarado	China	venta libre	<i>Dolores, congestión, picaduras</i>	Tópica		No registrado	analgésico	D
							Nixo Rosario pomada	Industrias Torrico Antelo SRL	12094	06/2016	Bolivia	venta libre	<i>Queratolítico</i>	Tópica		No registrado	piel	D
2013	SEP	5932	Sí			óxido nítrico gas para inhalación	INOMax 800 ppm	Grupo Linde Gas Argentina SA	11FP-0493	No declarado	USA	uso hospitalario exclusivo	Vasodilatador pulmonar	Inhalatoria		Hurto	gases para inhalación	V

2013	DIC	7248		Sí	No declarado	Mentholatum jarabe para la tos	Laboratorio Luis Cassanello SAICECA	061139	06/2013	Paraguay	venta bajo receta	Antitusígeno	Oral	No registrado	respiratorio	R	
					No declarado	Mento Vick Rub crema	laboratorios Indufar	11152 04043	11/2015 04/2016	Paraguay	venta libre	Contra dolores musculares y de las articulaciones	Tópica	No registrado	analgesia	D	
					No declarado	Dermafar polvo para la piel mentolado	laboratorios Indufar	03163 03333	03/2018 03/2018	Paraguay	venta libre	Refrescante de la piel, sarpullidos, antipruriginoso	Tópica	No registrado	piel	D	
					No declarado	Dermafar polvo pélvico mentolado	laboratorios Indufar	12902	12/2017	Paraguay	venta libre	Fungicida, antialérgico	Tópica	No registrado	piel	D	
2013	Dic	7270		Sí	Metandrosteno-lona 10 mg x 100 comp	Dianabol	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	Anabólico	Oral	No registrado	anabólico	A	
					Somatropina	Somatrope 50 IU	German Labs GmbH	No declarado	No declarado	No declarado	Venta Bajo receta	Tratamiento de la deficiencia de GH	IM	si	No registrado	déficit GH	H
					Oxandrolona 5 mg x 100 comp	Oxandroland	Farmaco SA para Landerland	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	Anabólico	Oral	No registrado	anabólico	A	
					Mesterolona 25 mg x 20 comp	Androlic	Farmaco SA para Landerland	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	Andrógeno	Oral	No registrado	andrógeno	G	
					Testosterona cipionato fco.ampolla x 5 ml	Textoland	Farmaco SA para Landerland	No declarado	No declarado	Paraguay	venta bajo receta	Andrógeno	IM	No registrado	andrógeno	G	
					Metandrosteno-lona 10 mg x 100 comp	Methaboland 10 mg	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	Anabólico	Oral	No registrado	anabólico	A	
					Tamoxifeno 20 mg x 30 comp	Novalfem 20	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	venta bajo receta	Antiestrogénico	Oral	No registrado	Antiestrogénico	L	
					Clomifeno citrato x 50 comp	Clomid 50	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	venta bajo receta	Inductor de la ovulación	Oral	No registrado	A.Genitourinario y hormonas sexuales	G	

2013	Dic	7270		Sí	Testosterona propionato 300 mg, Testosterona fenilpropionato 600 mg, Testosterona isocaproato 600 mg, Testosterona caproato 1000 mg	Nitro Pharma Sustanon 10 ml, 250mg/ml	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	venta bajo receta	Anabólico	IM	No registrado	anabólico	A	
					Testosterona enantato 2,5 g	Nitro Pharma Testoviron 10 ml, 250mg/ml	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	venta bajo receta	Anabólico	IM	No registrado	anabólico	A	
2013	DIC	7426		Sí	Dextrometorfano	Mento Vick NF jarabe	laboratorios Indufar	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	Antitusivo, descongestivo, antialérgico	Oral	No registrado/ falla de seguridad	respiratorio	R	
					Dextrometorfano	Mento Vick x 4 comp. Rev.	laboratorios Indufar	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	Antigripal, antifebril, antitusivo	Oral	No registrado/ falla de seguridad	respiratorio	R	
2014	ENE	29		Sí	Paracetamol	Vick Vitapyrena 500 mg x 50 sobres	Laboratorio Procter & Gamble	2128258748	04/2014	No declarado	venta libre	Antigripal, antifebril	Oral	No registrado/ producto mandado a destruir	Sistema nervioso	N	
2014	ENE	47		Sí	trementina/ Salicilato de Metilo/ Mentol/ Alcanfor/ Eucalipto	Helianthus Crema Desinflamatoria x 250 cc	Seres SH	5-1911	10/2013	Argentina	venta libre	crema desinflamatoria	Tópica	No registrado	Dermatológico	D	
2014	ENE	224	Sí		pirfenidone tablets 200 mg	Pirfenex Tablets	Laboratorio Cipla Ltd	No declarado	No declarado	No declarado	venta bajo receta archivada	Antifibrótico - fibrosis pulmonar ideopática	Oral	si	No registrado	respiratorio	R

2014	ENE	309		Si	No declarado	Grasa de Carpincho	"El Cata"	No declarado	No declarado	Argentina	No declarado	<i>Pulmonía, afonía, asma, bronquitis</i>	Oral	No registrado		
					No declarado	Grasa de Mula	No declarado	No declarado	No declarado	Argentina	No declarado	<i>Reuma, ciática, lumbago, artritis, artrosis, calambres, dolores musculares, dolores de cuello, calma el dolor</i>	No declarado	No registrado		
					No declarado	Pomada de uña de gato	No declarado	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Antiinflamatorio. Desinflamante de uso externo para casos de reumatismo, artrosis, nevio ciático, dolor de columna, várices, psoriasis</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Mentholatum ungüento	Medifarma SA	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Alivia síntomas de resfriado, congestión nasal, quemaduras leves, picaduras de insectos</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Reumalgam	Laboratorios Gamboa Ltda.	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Ungüento analgésico para uso en dolores musculares y reumáticos</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Ireumasan	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>Frotación Reumasan - ungüento extrafuerte - Reumatismo, calambres, resfriados, torticolis, golpes</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Mieli-Plus M.R., con menta, eucalipto, limón, aceite de carpincho, más vitamina C	No declarado	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	<i>Asma, tos, falta de aire, broncodilatadores para fumadores</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Cartílago de tiburón	Laboratorio Industria Amazona SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Previene la formación nuevos vasos sanguíneos o angiogénesis, causante de muchas enfermedades degenerativas inflamatorias, anticancerígeno, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, psoriasis, rejuvenecedor y digestivo</i>	No declarado	No registrado		
					<i>Smallanthus sonchifolius</i>	Yacón	Agroindustrias Amazonas SAC - laboratorios Provenza Life SA	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Combate la diabetes, mejorando la visibilidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon a hipertensión</i>	No declarado	No registrado		

2014	ENE	309			Si	No declarado	Parche León	Beiendorf AG Hamburg	No declarado	No declarado	Ecuador	No declarado	<i>Alivia el reumatismo, el lumbago, la ciática</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	Parche Largarto con vívora, parche natural fortificante	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>Cura el reumatismo, lumbago, ciática</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	Plus+, reuma y artritis	Casa Naturista Dalfa, registro en trámite	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>dolores articulares, hinchazones, llagas, dolores nerviosos en la cabeza, cintura y muslos, deformaciones en los dedos, eczemas y erupciones</i>	<i>para mate, tereré, infusión</i>		No registrado		
						No declarado	Jarabe Bronquio Pulmín, gran antibiótico natural	No declarado	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Cura la tos rebelde y convulsiva, bronquios, sinusitis, asma, alergias, faringitis, laringitis</i>	oral		No registrado		
						No declarado	Jarabe Tos bronquios Asma, expectorante de las vías respiratorias	No declarado	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Descongestión del sistema respiratorio, bronquitis crónica, catarro nasal, asma, neumonía, inflamación de las amígdalas y garganta.</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	Mieliplus, miel silvestre, eucalipto, aceite de carpincho, limón, reforzado de ajo y cebolla colorada.	No declarado	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	<i>Tos causada por lombrices, tos, catarro, asma, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta y bronco dilatador para fumadores. Depurador bronquial y tónico del aparato respiratorio.</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	Activador deportivo, acción rápida, para jugadores profesionales	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>Desgarros, esguinces, tirones, cortaduras, tobillo, muslos, babaza, cintura, espalda, meniscos</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	Uña de gato + cartílago - Prodeza	No declarado	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Retardar el envejecimiento y prevenir muchas enfermedades como cáncer, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, úlceras, psoriasis</i>	No declarado		No registrado		

2014	ENE	309			Sí	No declarado	Sangre de toro negro: antianémica, reforzado con sulfato ferroso, calcio, magnesio y complejo B12	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Reconstituyente cerebral, anemia, raquitismo, dolores de hueso, debilidad corporal, cansancio, regenerador de las células, tuberculosis, presión arterial, aumenta la energía del cuerpo, estimula el apetito y dolor de cabeza.	No declarado	No registrado		
						No declarado	Estreñimiento, extracto especial frutas secas - ANNEL. Tamarindo, ciruela, albaricoque, almendras, granadilla, linaza, sábila, sangre de grado sachá inchi, kiwi, pepa de zapallo. Colon, hemorroides.	No declarado	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Indicaciones: sangrado anal al evacuar, hinchazón de las venas anales, falta de asimilación de los alimentos, favorece la digestión, falta de fibras, dolor intestinal, infección bucal, estreñimiento, dolor al defecar, mala circulación, corrige el intestino grueso, desinfiama y desecha los sarros del estómago, cicatrizante de las heridas del hemorroide, previene el cáncer del colon, cura y evita la úlcera, gastritis	No declarado	No registrado		
						No declarado	Jarabe Ultra vaginal	Laboratorio F&E Al Natural SRL	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Enfermedad de la mujer, antibacteriano, antiinfeccioso	No declarado	No registrado		
						No declarado	Jarabe Vitamina Forte, Compuesto especial, pura vitamina B, C, E, NATURAL VIT	No declarado	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	No declarado	No declarado	No registrado		
						No declarado	Miel antiparasitario para lombriz	No declarado	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	Lombríz, aszans, yardias, cabeza negra, etc.	No declarado	No registrado		
						No declarado	Bronquio-tos	No declarado	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	Tos causada por lombrices, asma, catarro, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta	No declarado	No registrado		

2014	ENE	309			Si	No declarado	Tónico noni, morinda citrifolia	Avda. Tingo María N° 472 - Lima	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Anticancerígeno, anti diabético. Cáncer y tumores, úlcera varicosa, estimula el sistema inmunológico, regula la función celular, previene infartos, alivia dolores artríticos, previene tumores</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Vipirox, Violeta de Genciana	No declarado	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Antiséptico para aftas y heridas leves, desinfectante</i>	uso tópico	No registrado		
						No declarado	Mentholatum, ungüento	Luis Casanellio SAICECA	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	<i>Aromaterapia para resfríos, descongestivo, analgésico. Calma la piel agrietada, los labios resecos y otras irritaciones de piel, picaduras de insectos, quemaduras, cortaduras y contusiones.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Mento VICK, ungüento	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>Golpes, quemaduras, congestión nasal</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Uña de gato Samena, con propiedades curativas	No declarado	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Fibromas, tumores malignos, quistes, artritis reumática, deficiencias inmunológicas.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Hongoderm, azufre + piedra azul	Registro sanitario en trámite	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Elimina las infecciones micóticas. Hongos, granitos, picazones, tiña. Uso externo. Además elimina el olor de los pies y axilas.</i>	uso tópico	No registrado		
						Dextrometorfano	Tosalcos	Alcos	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Extrafuerte, elimina la tos.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Píldoras de ajo	Naturista Aro	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>100 % Natural. Alimento sano. Previene el envejecimiento. Contiene antibióticos, vitamina A, B1, C, ácido nicotínico y esencias sulfurosas.</i>	Oral	No registrado		
						No declarado	Nuez de la India, semilla reductora de peso y obesidad	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>La nuez tiene un principio laxante</i>	No declarado	No registrado		
No declarado	Alcachofa Supra	Laboratorios Fitobol Ltda.	No declarado	No declarado	No declarado	Venta Libre	<i>Colagogo, colerético, depurativo, 100 % natural. Normaliza el funcionamiento del hígado y de la vesícula</i>	No declarado	No registrado								

2014	ENE	309			Si	No declarado	Calmatos	laboratorios Ifarbo Ltda.	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Calmanete eficaz para la tos, ronquera y afecciones de garganta</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Noni Dulcamara, colirio cubano	Laboratorios Ferchop SA	No declarado	No declarado	Ecuador	No declarado	<i>Cumple la función de analgesia que permite el alivio rápido del dolor y ardor de la vista. Excelente antibiótico natural. Solución estéril</i>	Tópica	No registrado		
						No declarado	Ajo Supra, 100 % natural	Laboratorios Fitobol Ltda.	No declarado	No declarado	No declarado	Venta Libre	<i>Frena la vejez, mantienen lúcida la mente, fluidifica la sangre impura, corrige los problemas prostáticos, insuficiencia cardíaca, etc.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Aceite de Hígado de Bacalao	No declarado	No declarado	No declarado	China	No declarado	<i>Es omega 3, Vitamina A y D. Mejor visión, previenen y trata la depresión, catarros, baja la artritis, etc.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Tung Hai, fish liver oil, aceite de hígado de pescado	Reg.Sanit.N°11-34931/2007	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Mejora y beneficia la salud, fortifica la constitución física, pulmones, dientes, huesos, raquitismo, osteoporosis, favorece el crecimiento y problemas ocasionados por la mala nutrición</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Arocarbol	Laboratorios Valencia	No declarado	No declarado	Bolivia	Venta Libre	<i>Prevención y tratamiento de las disfunciones hepato biliares</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Ita mercurio cromo	No declarado	No declarado	No declarado	Bolivia	Venta Libre	<i>Desinfectante, antiséptico, cicatrizante</i>	Tópica	No registrado		
						No declarado	Ita tintura de yodo	No declarado	No declarado	No declarado	Bolivia	Venta Libre	<i>Desinfectante, antiséptico, fungicida</i>	Tópica	No registrado		

2014	ENE	309		Sí	No declarado	Noni, antioxidante y multivitamínico	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Tratamiento de alergias, artritis, etc.	No declarado	No registrado		
					No declarado	Hercampuri	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Lipolítico y depurador	No declarado	No registrado		
					No declarado	Riñosan	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Desinflamante de los riñones	No declarado	No registrado		
					No declarado	Uña de gato	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Antiinflamatorio en reumatismo, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el SIDA	No declarado	No registrado		
					No declarado	Cartílago de tiburón, Noni+Sábila	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Anticancerígeno, antioxidante, antiestrés, etc.	No declarado	No registrado		
					No declarado	Nerviosan	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Trastorno nervioso, colerina, stress, insomnio, deficiencia del corazón, alteraciones, etc.	No declarado	No registrado		
					No declarado	Higasan, mix bill	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Digestivo y antiinflamatorio	No declarado	No registrado		
					No declarado	0,44, Calcio, B12 vit. E	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Artritis, parálisis facial, etc.	No declarado	No registrado		
					No declarado	Achiote-C	Laboratorio Agroindustrias Amazonas SAC	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	Inflamación de la próstata, vejiga, dificultad al orinar, etc.	No declarado	No registrado		

2014	ENE	309			Sí	No declarado	Catarawira, hierbas medicinales, grasa de serpiente	No declarado	No declarado	No declarado	Bolivia		<i>Cura ronquera, resfríos, etc.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Grasa de Carpincho	No declarado	No declarado	No declarado	Bolivia		<i>Para pulmonía, afonía, asma, bronquitis, etc.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Frotación Viborina	Productos Naturales Amazona	No declarado	No declarado	No declarado		<i>Reumatismo, luxaciones, torceduras, etc.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Wira sacha	No declarado	No declarado	No declarado	Perú		<i>Dolores articulares y musculares</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Eucalipto+Copaiba	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado		<i>Roturas de hueso, artritis, lumbago, etc.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Reumatrit	No declarado	No declarado	No declarado	Perú		<i>Bronquitis, golpes, artritis</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Arnica	No declarado	No declarado	No declarado	Perú		<i>100% desinflamante, rotura de huesos, torceduras, dolor de cintura, etc.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Reumosan	Productos Naturales Amazona	No declarado	No declarado	Perú		<i>Bronquitis, artritis, golpes, reumatismo, lumbago, calambres, torceduras, dolores, tortícolis, resfriados y musculares.</i>	No declarado	No registrado		
						No declarado	Capinury Chuchuguaza	Laboratorio Liprom. Producto Indu Ltda.	No declarado	No declarado	No declarado		<i>Contusiones, afecciones, lumbago, ciática, neuralgias, dolor de cabeza</i>	Tópica	No registrado		
						No declarado	Viborina	No declarado	No declarado	No declarado	Perú		<i>Dolores musculares, tos, lumbago, reumatismo</i>	No declarado	No registrado		
No declarado	Grasa de mula	Envasado El Chuncho	No declarado	No declarado	No declarado		<i>Reumatismo, luxaciones, torceduras, fracturas, golpes, tos, calambres, bronquitis, etc.</i>	Tópica	No registrado								

2014	ENE	309		Sí	No declarado	Callo Verruga	Producto Samena	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Elimina callos, verrugas, hongos y ácaros</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Dúo Derma	Samena	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo.</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Grasa de iguana	Licencia autorizada N°711	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Cura tos, resfríos, catarros, gripe y ronqueras. Indicado en los casos de reumatismo muscular agudo y articular. Dolor de huesos, calambres, golpes, torceduras e hinchazones. Evita la artritis.</i>	Tópica	No registrado		
					estearopteno de menta, alcanfor, terpenos, cer petrolato alba	Menthose	Laboratorio Gamboa Ltda.	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Catarro nasal, picaduras de insectos, quemaduras. Para preparación de vahos.</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Sufatiazol Ifarbo	Laboratorio Ifarbo Ltda	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Antiséptico - cicatrizante</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Digestan compuesto	Lab. Vita SA	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Digestivo, analgésico</i>		No registrado		
					No declarado	Chuchuguaza Samena		No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Para reumatismo, artritis, gota, tortícolis, resfriado, dolores en la vena, várices</i>	Oral	No registrado		
					No declarado	Belladona, uso externo	Laboratorio Ifarbo Ltda	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Rubefaciente</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Belladona	Industrias Torrico Antelo SRL	No declarado	No declarado	Bolivia	No declarado	<i>Rubefaciente. Analgésico tópico</i>	Tópica	No registrado		
					No declarado	Nixo Rosario pomada ITA	Lab. El Rosario Industrias Torrico Antelo SRL	No declarado	No declarado	Bolivia	Venta Libre	<i>Acné vulgaris, dermatosis escamosa, hiperqueratosis, ictosis</i>	Tópica	No registrado		

2014	ENE	309		Sí	No declarado	Antiescaldante, pomada ITA	Lab. El Rosario Industrias Torrico Antelo SRL	No declarado	No declarado	Bolivia	Venta Libre	<i>Indicaciones: dermatitis del pañal, escaldaduras</i>	Tópica		No registrado		
					No declarado	Dúo Derma	Productos Samena EIRL	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo.</i>	Tópica		No registrado		
2014	ENE	318			No declarado	Graviola Anticancerígeno x 90 cápsulas	Laboratorios Agroindustria Amazonas SAS	No declarado	No declarado	Perú	No declarado	<i>Producto peruano 100 % natural</i>	Oral		No registrado		
					No declarado	Vasalina Blanca	Fraccionadora y distribuidora Ana	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	<i>Protector Dérmico</i>	Tópica		No registrado	piel	D
					No declarado	Mercurio Cromo al 2 %	Reg. N° 3657	No declarado	No declarado	Paraguay	No declarado	<i>Antiséptico. Cicatrizante</i>	Tópica		No registrado	piel	D
2014	ENE	322		Sí	Prometazina clorhidrato 56,4 mg/ 2 ml	Prometazina Larjan	Laboratorio Veinfar ICESA	11220	03/2014	Argentina	venta bajo receta archivada	Antihistamínico neuroléptico	IV/IM	sí	Falla de calidad	respiratorio	R
2014	ENE	747		Sí	No declarado	Kalma Ya	Laboratorio Kalmay SRL	4521	06/2015	Argentina	No declarado	<i>el original anestésico natural, reuma-lumbago-ciática, golpes-luxaciones-torceduras-tortícolis-desgarros-esguinces-enfriamiento de pecho y espalda</i>	Tópica		No registrado	dérmico	D

2014	FEB	1090				CiNa isotónico	Solución Isotónica de Cloruro de sodio x 500 ml	LP Rivero y Cia SA/ Par Sol Laboratorios SA	010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 40705973, 150805973, 160805973, 170905973, 180905973	08/2016	Argentina	uso hospitalario exclusivo	Normalización de la volemia	IV		GMP	Normalizador de volemia	B
2014	FEB	1236			Sí	Insulina garlina 100 UI/ml x 5 aplicadores de 3 ml	Lantus	Sanofi-Aventis	2F033A 2F559A	06/2015 08/2015	Alemania	venta bajo receta	Insulina	SC	sí	Apócrifo	metabolismo	A
2014	MAY	2615			Sí	No declarado	Laxante torta de frutas, laxante natural	Directora Técnica Marcela Viviana Rey	No declarado	No declarado	Argentina	No declarado	No declarado	Oral		No registrado	digestivo	A
2014	MAY	2883			Sí	Ranitidina 50 mg/5 ml	Ranitidina Norgreen	Norgreen SA	2791-3	12/2014	Argentina	Venta Bajo Receta	Antihistamínico	IM		Falla de calidad	digestivo	A
2014	MAY	3338			Sí	No declarado	APIS v.p., H.P.U.S. 3X	Farmacia del Lago, Termas de Río Hondo, Santiago del Estero	No declarado	No declarado	Argentina	Venta Bajo Receta	<i>Analgésica, Antiinflamatoria, antirreumética, solución estéril</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	APIS v.p., H.P.U.S. 4X	Farmacia del Lago, Termas de Río Hondo, Santiago del Estero	No declarado	No declarado	Argentina	Venta Bajo Receta	<i>Analgésica, Antiinflamatoria, antirreumética, solución estéril</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	APIS v.p., H.P.U.S. 5X	Farmacia del Lago, Termas de Río Hondo, Santiago del Estero	No declarado	No declarado	Argentina	Venta Bajo Receta	<i>Analgésica, Antiinflamatoria, antirreumética, solución estéril</i>	No declarado		No registrado		
						No declarado	Apitoxina APIS v.p., H.P.U.S. 6X	Farmacia del Lago, Termas de Río Hondo, Santiago del Estero	No declarado	No declarado	Argentina	Venta Bajo Receta	<i>Analgésica, Antiinflamatoria, antirreumética, solución estéril</i>	No declarado		No registrado		

2014	MAY	3441			Sí	No declarado	Flex B12, Piroxicam 10 mg - Carisoprodo 250 mg - Dexametasona 1 mg - Vitamina B6 150 mg - Vitamina B12 100 mg LCM	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	venta bajo receta archivada	Asoc. Piroxicam - Carisoprodo	No declarado	No registrado	analgesia	M
						No declarado	Loratadina 10 mg - Betametasona 0,6 mg	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	Antialérgico	No declarado	No registrado	antialérgico	R
						No declarado	Amoxicilina 500 mg - Diclofenac 50 mg	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	Antibiótico	No declarado	No registrado	antimicrobiano	J
						No declarado	Betametasona 0,6 mg	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado		No declarado	No registrado	corticoide	
2014	MAY	3443			Sí	No declarado	Calma Flex Crema Desinflamante Natural Anestésico	POPEA-FLEX	05	12/2022	No declarado	Venta Libre	<i>Calma todo tipo de dolores articulares, lumbago - artritis - reuman - tortícolis - esguinces - calambres - golpes - contractura muscular. Ideal para deportistas, amas de casa, personas que realizan tareas forzosas. Dolor de cintura, cuello y piernas</i>	Tópica	No registrado	analgesia	D
						No declarado	Vitamax Gel anestésico muscular con Aloe Vera	Legajo 2325	No declarado	No declarado	Argentina	No declarado	<i>Reuma - torceduras - esguinces - golpes - artritis - lumbag - enfriamiento de pecho y espalda</i>	No declarado	no registrado	analgesia	D
						No declarado	Vitamax Crema anestésico muscular con Aloe Vera	Legajo 2325	No declarado	No declarado	Argentina	No declarado	<i>Reuma - torceduras - esguinces - golpes - artritis - lumbag - enfriamiento de pecho y espalda</i>	No declarado	no registrado	analgesia	D
2014	JUN	3519			Sí	Paracetamol - Diclofenac	Paracetamol 300 mg - Diclofenac 50 mg x 10 comprimidos	No declarado	No declarado	05/2015 06/2015 07/2015	No declarado	No declarado	Analgésico/antiinflamatorio	Oral	No registrado	Analgesia	M
2014	JUL	5087			Sí	No declarado	Extracto de Graviola x 500 ml	Biomet	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	<i>Anti cancerígeno. Rejuvenecedor de células. Medicina Natural de inigualable calidad. Tónico natural</i>	Oral	No registrado		

2014	SEP	6404		Sí		Gluconato de calcio 100 mg/ml	Glucotanto de Calcio Larjan 100 mg/ml	Laboratorio Veinfar ICESA	12419	02/2016	Argentina	No declarado	Tratamiento de hipocalcemia	IV		Falla de calidad	hipocalcemia	A
2014	SEP	6929			Sí	Iodopovidona	Povibac, solución jabonosa al 5% x 1 L	Laboratorio Sertex	4322	No declarado	Argentina	Venta Libre	Antiséptico de amplio espectro antimicrobiano	Tópica		No registrado	piel	D
2014	NOV	7919			Sí	No declarado	Talco mentolado Cont. Neto 100 g	Instituto Biológico Córdoba SRL	2080308 2080307	02/2016 08/2015	Argentina	No declarado	<i>El talco mentolado es sólo de USO EXTERNO Y DÉRMICO. Es un calmante de las erupciones, provocando una sensación referescante en la piel, que calma la pizazón de las mismas</i>	Tópica		No registrado	piel	D
						No declarado	Pomada Belladona, antiinflamatorio local	Instituto Biológico Córdoba SRL	No declarado	12/2016	Argentina	No declarado	<i>Anestésico loca. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y precauciones: no ingerir, no unar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañandao herida</i>	Tópica		No registrado	piel	D
2014	NOV	7920			Sí	Pregabalina	Lyrica 75mg x 56 cápsulas	Pfizer SRL	E230 3	06/2016	Argentina	venta bajo receta archivada	Antiepiléptico	Oral	sí	Hurto	antiepiléptico	N
						pregabalina	Lyrica 150mg x 28 cápsulas	Pfizer SRL	E067 3	03/2016	Argentina	venta bajo receta archivada	Antiepiléptico	Oral	sí	Hurto	antiepiléptico	N
2014	DIC	8326			SI	Cefalexina	Cefalexina 1000 mg comp. Rec Bl. X 8, caja x 500	Laboratorio Fabra SA	20A012 20A013	No declarado	Argentina	venta bajo receta archivada	Antibiótico	Oral		Hurto	antimicrobiano	J

2014	DIC	8326			Sí	Amoxicilina	Darzitil 500 mg Comp. Rec. Bl.x 8, caja x 500	Laboratorio Fabra SA	03A062	No declarado	Argentina	venta bajo receta archivada	Antibiótico	Oral		hurto	antimicro- biano	J
						Cefadroxilo	Cefadroxilo 500 mg Comp. Rec. Bl x10, caja x 496	Laboratorio Fabra SA	120003	No declarado	Argentina	venta bajo receta archivada	Antibiótico	Oral	sí	hurto	antimicro- biano	J
						Amoxicilina	Amoxi Plus Mar, Comp. Rec. Bl x 7	Laboratorios Mar SA	0d652	No declarado	Argentina	venta bajo receta archivada	Antibiótico	Oral		hurto	antimicro- biano	J
						Amoxicilina + Ac. Clavulánico	Amoclav Duo, comp x 14	Laboratorios Casasco SAIC	U253	No declarado	Argentina	venta bajo receta archivada	Antibiótico	Oral		hurto	antimicro- biano	J
2014	DIC	8512			Sí	Nandrolona	"Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10 ml"	www.vmh.labs.com	No declarado	No declarado	No declarado	No declarado	Anabólico androgénico	IM		No registrado	anabólico androgénico	A

11.4. Anexo 4: Tabla de análisis de retiros voluntarios

Fecha	IFA	Nombre comercial	Titular	Acción terapéutica	Motivo	Disp/ Intervención	Vía de Administración	Condición de venta	SNTM	Comunicado ANMAT
14/01/2013	Lorazepam	Microzepam	Microsules Argentina SA	Ansiolítico	Falla de calidad	Medida precautoria	oral	Venta Bajo Receta Archivada	sí	14/01/2013
01/02/2013	Cantaxantina	Bronzearte	Gerardo Ramón y Cia. SAIC	Autobronceante	Falla de calidad	SNFVG	oral	Venta Libre		01/02/2013
06/05/2013	Muelita Forte	Benzocaína	Cabuchi SA	Aestésico local	Mal rotulado	Medida precautoria	tópica	Venta bajo Receta		06/05/2013
30/05/2013	Norgestimato/ Etinilestradiol	Cilest	Jansen Cilag Farmacéutica SA	Anticonceptivo	Falla de calidad	Medida precautoria	oral	Venta bajo Receta		30/05/2013
26/06/2013	Anfotericina B liposomal	Ambisome	Gador SA	Antibiótico antimicótico	Falla de calidad	Medida precautoria	IV	Venta bajo Receta	sí	26/06/2013
18/07/2013	Hioscina	Buscapina Compositum M	Boehringer Ingelheim	Antiespasmódico	Hurto de unidades rechazadas		oral	Venta Libre		18/07/2013
08/08/2013	Rifamicina	Rifocina	Sanofi Aventis Argentina SA	Antibiótico	Falla de calidad	Medida precautoria	tópica	Venta bajo Receta		08/08/2013
26/08/2013	Eculizumab	Soliris	Alexion Pharma International Sarl	Anticuerpo Monoclonal	Falla de calidad	Medida precautoria	IV	Uso compasivo		26/08/2013
07/01/2014	Tamoxifeno	Tamoxifeno Gador	Gador SA	Antiestrogénico	Falla de calidad	Medida precautoria	oral	Venta Bajo Receta Archivada		07/01/2013
31/01/2014	Sulfato de bario	Bario Dif	Temis Lostaló SA	Medio de contraste	Falla de calidad	SNFVG	oral	Venta bajo Receta		31/01/2014
07/02/2014	Interferon γ	IMUKIN 2millones UI/fco	Boehringer Ingelheim	Antineoplásico, inmunorregulador, antiviral	Falla de calidad	Medida precautoria	subcutánea	Venta bajo Receta	sí	07/02/2014
13/02/2014	Nicotina	Niquitin	Glaxo SmithKline Argentina SA	Coadyuvante en el tratamiento del cese del hábito de fumar	Falla de calidad	Medida precautoria	oral	Venta Libre		13/02/2014
28/02/2014	Oxeladina/ Bromhexina	Aseptobrón bromexina	Temis Lostaló SA	Antitusígeno y mucolítico	Falla de calidad	Medida precautoria	oral	Venta bajo Receta		28/02/2014
26/03/2014	Folitropina α	Gonal - f 9000 UI/ 1,5 ml	Merck Química Argentina SAIC	FSH exógena	Alerta de la Agencia Italiana de Medicamentos	Medida precautoria	IV	Venta bajo Receta	sí	26/03/2014

29/03/2014	Eculizumab	Soliris	Alexion Pharma International Sarl	Anticuerpo Monoclonal	Falla de calidad	Medida precautoria	IV	Uso compasivo		29/03/2014
15/04/2014	Furosemida	Lasix	Sanofi Aventis Argentina SA	Diurético antihipertensivo	Falla de calidad	Medida precautoria	oral	Venta bajo Receta		15/04/2015
23/04/2014	Paroxetina	Aropax y Paxil CR	Glaxo SmithKline Argentina SA	Antidepresivo	Falla de calidad producción IFA	Medida precautoria	oral	Venta Bajo Receta Archivada		23/04/2014
23/07/2014	Eculizumab	Soliris	Alexion Pharma International Sarl	Anticuerpo Monoclonal	Falla de calidad	Medida precautoria	IV	Uso compasivo		23/07/2014
23/08/2014	Azitromizina	Tritab	Sidus SA	Antibiótico	Falla de calidad	Medida precautoria	oral	Venta Bajo Receta Archivada		23/08/2014
08/10/2014	Temsirolimus	Torisel	Pfizer SRL	Antineoplásico	Falla de calidad	Medida precautoria	IV	Venta Bajo Receta Archivada	sí	08/10/2014

11.5. Anexo 5: Disposiciones de prohibiciones de uso y comercialización


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

DISPOSICIÓN Nº **0157**

BUENOS AIRES, 08 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-524-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que sus inspectores se constituyeron en el domicilio de la Av. Eva Perón Nº 4256 de la Ciudad de Buenos Aires a fin de realizar una inspección de rutina verificando los medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad, se detectaron los siguientes productos:
"DURABOL 250 mg/ml, inyectable 10 ml, Lote 448, Venc. 12/13, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boit de Llobregat S.A." y "NANDROLONE - DECANOATE 200 mg de Decanoate de Nandrolona, intramuscular, por 10 ml. Lote Lo 124, Cad. 12/14, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boi de Llobregat S.A."

Que es necesario destacar, que las unidades fueron exhibidas ante el Director Técnico del laboratorio Organon Argentina S.A., quien afirmó que se trata de unidades apócrifas, que no son productos registrados en el país, por tanto no se elaboran ni se importan, informando que la firma no posee sucursales ni planta elaboradora en Colombia.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, toda vez que se trata de productos apócrifos,

1



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

DISPOSICIÓN N° **0157**

sugiere que se prohíba preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos identificados como: "DURABOL 250 mg/ml, inyectable 10 ml, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boit de Llobregat S.A." y "NANDROLONE - DECANOATE 200 mg de Decanoate de Nandrolona, intramuscular, por 10 ml. Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boi de Llobregat S.A.".

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y 8º inc. ñ) del Decreto N° 1.490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohibese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: "DURABOL 250 mg/ml, inyectable 10 ml, Organon, Bogotá - Colombia - Sant Boit de



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

DISPOSICIÓN N°

0157

Llobregat S.A." y "NANDROLONE - DECANOATE 200 mg de Decanoate de Nandrolona, Intramuscular, por 10 ml. Organon, Bogotá - Colombia - Sant Bol de Llobregat S.A.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

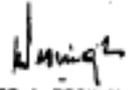
ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-524-12-3

DISPOSICION N°

s/l

0157


Dr. OTTO A. DRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 0249

BUENOS AIRES, 16 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-573-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Lote 2010404, Vto. Noviembre 2012, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida".

Que mediante O.I. N° 41.364 se inspeccionó el domicilio sito en la calle Caídos en Malvinas N° 323, Ciudad de San Luis, Provincia de San Luis, sede de la farmacia Tello, retirando durante el mencionado procedimiento en carácter de muestra una unidad del producto referenciado.

Que consultado el responsable de la firma con relación a la adquisición de la unidad objeto de los presentes, manifestó haberlas adquirido a la Droguería Fernando Vilamajo; sin embargo, la documentación presentada por la farmacia no detalla el producto muestreado.



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

DISPOSICIÓN N° 0249

Que posteriormente se consultó al Departamento de Registro de esta Administración en relación al producto de mención, informando que no se encontraron registros de inscripción del producto POMADA BELLADONA, como así tampoco de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L.

Que asimismo, se realizó la consulta a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba en relación al producto y firma de mención, informando que el Laboratorio INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L.; de propiedad de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L.; se trasladó bajo Expediente N° 0425-238529/2012, desde calle Brasil N° 673 al domicilio actual, sito en calle Jamaica N° 749, de B° Residencial América, de esta Ciudad; bajo Resolución N° 000184 de fecha 14/05/2012, emitida por la Dirección mencionada; y con relación al producto referenciado, POMADA BELLADONA, se informa que no se encuentra inscripto en esa Unidad Ministerial.

Que por lo expuesto y toda vez que se trata de un producto sin registro y se desconocen las condiciones de elaboración del mismo, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Lote 2010404, Vto. Noviembre 2012, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida".



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

DISPOSICIÓN N°

0249

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 Inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 Inc. ñ).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohibese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: *POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Lote 2010404, Vto. Noviembre 2012, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar



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

0249
DISPOSICIÓN Nº

en zona de ganglios inflamados y fiemón. Advertencias y precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida"; por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias de las demás provincias y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-573-12-2.-

DISPOSICION Nº

0249


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



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

DISPOSICIÓN N°

0480

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el expediente 1-0047-1110-877-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que la firma MR PHARMA S.A., ha comunicado mediante Nota N° 4431 de fecha 8 de Noviembre de 2012 que con fecha 7 de Noviembre de 2012 le fueron sustraídos los siguientes productos: Buscapina Compositum N x 10 comprimidos, Lote E0769, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0897, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0785, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0752, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim. Buscapina FEM x 30 comprimidos VT, Lote E0477, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060618, Vto. 10/2014, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060619, Vto. 10/2014, Buscapina FEM x 6 VT, Lote E0898, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim y



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

DISPOSICIÓN Nº

0483

Buscapina FEM x 2 comprimidos (Muestra Gratis), Lote E0478, Vto. 09/2014,
Laboratorio Boehringer Ingelheim.

Que la responsable de Recursos humanos de la firma MR PHARMA S.A. realizó la correspondiente declaración testimonial ante el Ministerio Público de la Provincia de Buenos Aires.

Que el Artículo 7º del Decreto 1299/97 establece "Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión".

Que se realizó una entrevista entre la Co-Directora Técnica y el Gerente de Calidad de la firma Boehringer Ingelheim S.A., la Directora Técnica de la firma Astrazeneca S.A., el Director Técnico y el Gerente de Calidad de la firma MR Pharma S.A. y fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en la mencionada entrevista los responsables de los laboratorios titulares de registro de las especialidades medicinales sustraídas manifestaron que los lotes no habían sido distribuidos al mercado y que no poseen stock remanente de los productos.

Que los productos de la firma Laboratorio Boehringer Ingelheim se encontraban al momento del siniestro acondicionados en sus correspondientes estuches secundarios listos para su comercialización.



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

DISPOSICIÓN Nº **0486**

Que los productos de la firma Astrazeneca se encontraban al momento del siniestro a granel con envase primario.

Que la funcionaria del Instituto Nacional de Medicamentos hizo saber que procedería a sugerir la Prohibición de uso y Comercialización en todo el territorio nacional de los productos descriptos a excepción de Buscapina FEM x 2 comprimidos (Muestra Gratis), Lote E0478, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim y Buscapina FEM x 6 VT, Lote E0898, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, por tratarse de muestras médicas y lote para exportación a Venezuela respectivamente.

Que atento a que se desconoce el estado de conservación y destino legal de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: Prohibir el uso y Comercialización en todo el territorio nacional de los Productos rotulados como Buscapina Compositum N x 10 comprimidos, Lote E0769, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0897, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0785, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0752, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim. Buscapina FEM x 30 comprimidos VT, Lote E0477, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060618, Vto. 10/2014, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060619, Vto. 10/2014



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

DISPOSICIÓN Nº

0486

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

§
ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional rotulados como Buscapina Compositum N x 10 comprimidos, Lote E0769, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0897, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0785, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Buscapina Compositum N x 50 comprimidos, Lote E0752, Vto. 10/2017, Laboratorio Boehringer Ingelheim. Buscapina FEM x 30 comprimidos VT, Lote E0477, Vto. 09/2014, Laboratorio Boehringer Ingelheim, Citrato de



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

DISPOSICIÓN Nº

0486

Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060618, Vto. 10/2014, Citrato de Fentanilo 0.05 mg/ml ampollas por 5 ml, Lote 12060619, Vto. 10/2014.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTES Nº: 1-0047-1110-877-12-3.

DISPOSICIÓN Nº:

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0486



1983 - AÑO DEL BIENESTAR DE LA ASAMBLEA GENERAL ESTADÍSTICA DE INE.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **0638**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-6-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg., Comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, Vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A..

Que corresponde señalar que las presentes actuaciones se origina a raíz de una denuncia efectuada por un particular y recepcionada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamento y Productos Médicos -PCM-, informando el damnificado que por la patología que padece y por prescripción médica debía consumir hasta cinco comprimidos por día, notando que eliminaba por las heces los mismo enteros.

Que en consecuencia, se realizó un procedimiento (O.I. N° 723/12 PCM) en la sede de la firma elaboradora -NYCOMED S.A.-, a efectos de verificar la muestra de archivo correspondiente al lote en cuestión.

Que durante el procedimiento la responsable técnica de la firma explico que del lote del granel de elaboración N° 191217 se obtuvieron tres sublotes de



"1991 - AÑO DEL BIENESTAR DE LA FAMILIA GENERAL COMPROMISO DE TODOS"

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

DISPOSICIÓN Nº **0638**

acondicionamiento identificados con los números de lote 195885, 195884 y 195883 correspondiente a la presentación por 90, 60 y 30 comprimidos, respectivamente, asimismo se retiro en calidad de muestra unidades del lote 195884 del granel de elaboración 191217 y del lote 187113 Vto.01-2015 del granel de elaboración 184136.

Que posteriormente el Departamento de Galenica del INAME, procedió a realizar el ensayo de disolución en las muestras retiradas, concluyendo que las correspondientes al lote 195884 NO cumple con el criterio de aceptación del ensayo; Contrariamente el análisis de las muestras del lote 187113 arrojó resultados dentro del criterio de aceptación.

Que seguidamente se realizo una entrevista con la Directora Técnica de la firma NYCOMED S.A. a los fines de exhibirle los resultados obtenidos de los ensayos de disolución, solicitando la Directora Técnica la realización de la contraverificación analítica de las muestras retiradas oportunamente, obteniendo los mismos resultados.

Que por lo expuesto el INAME sugiere a) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A. por no cumplir el ensayo de disolución; b) Ordenar el retiro de los lotes 195883, 195884 y 195885; c) Instruir sumario sanitario a la firma NYCOMED S.A. y a su Directora Técnica.



"1992 - AÑO DEL VICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1992"

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

DISPOSICIÓN N° **0638**

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto detallado precedentemente, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos, 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 9° del Decreto 150/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes



2018 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1818

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

DISPOSICIÓN N°

0638

195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A. por no cumplir el ensayo de disolución.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. el recupero del mercado del producto rotulado como YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A., debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos, 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 9° del Decreto 150/92.

ARTICULO 4°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-6-13-6.-

DISPOSICION N°

0638

DR. OTTO A. GRINGHIERI
SUB-INTERVENTOR
A. N. M. A. T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 0855

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-291-12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una notificación (expte. N° 1-47-133-12-6) acerca del producto POLVO PARA PREPARAR LIMONADA ROGE, lote 001, vencimiento 02/13, lote 002, vencimiento 03/13, lote 003, vencimiento 08/13 y lote 005, vencimiento 04/13 todos de Nuevo Laboratorio Pérez, informando sobre olor a perfume y sabor desagradable.

Que a su vez, en los certificados de análisis del Departamento de Galénica y Biofarmacia se indica aroma que sugiere a producto de limpieza; a lo que el Laboratorio indica que las características organolépticas del mismo tenían un aroma a limón más intenso.

Que en el reporte se describe la presencia de polvo en el exterior del envase, destacando un posible defecto en el cierre del envase.

Que en el acta de entrevista con los representantes de la firma se verificó que el precinto de seguridad quedaba pegado a la tapa del envase.



DISPOSICIÓN N° **0 8 5 5**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

Que con respecto al contenido neto declarado por el laboratorio la fórmula elaborada por el Laboratorio PAEZ, sumaba 60 g., tal cual lo establece la FA V IED, en tanto en los envases remitidos en el rótulo la sumatoria de los componentes corresponde a un total de 85,1 g., aclarándose que el contenido de Carbonato de Magnesio de los envases remitidos (15 g.) no se corresponde con la de Farmacopea ni con la utilizada por el Laboratorio.

Que a su vez, el volumen de los envases remitidos en la notificación no es el adecuado debido a que, al llevar a cabo la reconstitución del producto el mismo desborda.

Que posteriormente, se procedió a realizar análisis de aspecto del contenido, reconstitución, olor y aspecto del reconstituido y control higiénico de los lotes anteriormente detallados obteniendo como resultado que las muestras solamente cumplen con el aspecto del contenido y con el control higiénico.

Que en la entrevista la Directora Técnica de Nuevo Laboratorio Paez manifestó que los envases presentados en la entrevista no fueron elaborados por la firma que representa debido a que el producto se dejó de fabricar el 7 de Mayo de 2008 y que por nota I-0805-28 se presentó en el INAME la autoinhibición de fabricación, razón por la cual los lotes elaborados hasta esa fecha pueden tener a lo sumo, vencimiento en el año 2010.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de



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

DISPOSICIÓN N° 0855

Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización - resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el Inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohibese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: POLVO PARA PREPARAR LIMONADA ROGE, lote 001, vencimiento 02/13, lote 002, vencimiento 03/13, lote 003, vencimiento 08/13 y lote 005, vencimiento 04/13 (todos pertenecientes a Nuevo Laboratorio Pérez) y de todos los lotes con fechas de vencimiento posteriores a mayo de 2010, por no corresponderse a productos legítimos de la firma.



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

DISPOSICIÓN N° 0855

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 y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-291-12-8

DISPOSICION N° **0855**

sil

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1818"

DISPOSICIÓN N° 0856

06 FEB 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-876-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que tomó conocimiento de una inspección realizada en la sede de la farmacia FARMAGEN C, sita en Av. San Martín 1200, Cosquín, Provincia de Córdoba.

Que durante la citada inspección, ordenada mediante O.I. 41.819, se retiró en carácter de muestra una unidad del producto "KALMA YA, analgésico natural, Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, torticolis, desgarros, esquinces, enfriamiento de pecho y espalda. Venta Libre. Vto 11/2013, cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo N 65218 - S.A. Y .A.S. Resol. N° 354/93".

Que consultado en relación a la adquisición de las unidades, el responsable manifestó que fueron adquiridas en una gestión anterior a la suya, por lo que no posee documentación que avale la compra.

Que posteriormente, el Departamento de Registro de ésta ANMAT informó que "no se han encontrado antecedentes de inscripción del producto KALMA YA como especialidad medicinal".



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0856**

Que asimismo, se realizó la consulta a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de Córdoba en relación al producto y firma de mención, informando que "la base Informática de datos de esta Dirección no cuenta con antecedentes e registro del producto y/o firma en cuestión: KALMA YA, por esta Cartera Ministerial".

Que en consecuencia, en razón de tratarse de un producto sin registro y desconociéndose las condiciones de elaboración de los medicamentos involucrados, el PCM sugiere prohibir en todo el territorio nacional el uso y comercialización del producto rotulado como "KALMA YA, analgésico natural, Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, tortícolis, desgarros, esquinces, enfriamiento de pecho y espalda. Venta Libre. Vto 11/2013, cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo N 65218 – S.A. Y .A.S. Resol. N° 354/93".

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado 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,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A. N. M. A. 7*

"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1853"

DISPOSICIÓN N° 0856

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "KALMA YA, analgésico natural, Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, tortícolis, desgarros, esquinces, enfriamiento de pecho y espalda. Venta Libre. Vto 11/2013, cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo N 65218 - S.A. Y .A.S. Resol. N° 354/93", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la autoridad sanitaria de la Provincia de Córdoba y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110.876-12-1

DISPOSICIÓN N° **0856**

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.



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

DISPOSICIÓN N° 0857

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-441-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una notificación (expte. N° 1-47-19782-11-5) acerca del producto DRACONE 150 ml, hidróxido de aluminio 0,4 g/ 5 ml, hidróxido de magnesio 0,4 g/ 5 ml, simeticona 0,03 g / 5 ml, suspensión, lote 050, vencimiento 09/12, Laboratorio Vitarum (Savant Pharm S.A.), informando sobre olor y sabor desagradable y alteraciones en las características organolépticas.

Que por otra parte se recibieron dos notificaciones similares respecto del mencionado producto igual lote, una de ellas proveniente del Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan y la otra del Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos.

Que en consecuencia, se realizó control higiénico sobre las muestras obteniendo por resultado que las mismas no son aptas desde el punto de vista higiénico.

Que por tal motivo se entrevistó al apoderado legal de la firma Savant Pharm S.A., laboratorio responsable directo de la marca Vitarum, en la que se le indicó que debía iniciar el retiro del mercado del lote mencionado en los términos establecidos en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

1



DISPOSICIÓN N° **0857**

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados, su retiro y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma Savant Pharm S.A. y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante - prohibición preventiva de comercialización y retiro - resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la mismas se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2, 3 y 19 inc. a y b de la Ley 16.463 y al artículo 7 del Decreto 150/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: DRACONE 150 ml, hidróxido de

2



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0857

aluminio 0,4 g/ 5 ml, hidróxido de magnesio 0,4 g/ 5 ml, simeticona 0,03 g / 5 ml, suspensión, lote 050, vencimiento 09/12, Laboratorio Vitarum (Savant Pharm S.A.), por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Notifíquese a la firma Savant Pharm S.A. que deberá efectuar el recupero del lote indicado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTICULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Savant Pharm S.A. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2, 3 y 19 inc. a y b de la Ley 16.463 y al artículo 7 del Decreto 150/92.

ARTICULO 4º.- 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 y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-441-12-6

DISPOSICION N° **0857**

sil

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 0859

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-461-12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que bajo la OI N° 429/12, se realizó una inspección de verificación de GMP (programas de establecimiento elaborador) a la firma LEMAX LABORATORIOS S.A., con domicilio sito en Av. Neuquén 923, Lomas del Mirador, Partido de la Matanza, Provincia de Buenos Aires.

Que dicha firma se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como "Elaborador de Especialidades Medicinales bajo las formas farmacéuticas de líquidos no estériles, sin principios activos betalactámicos, ni citostáticos, ni hormonales, ni biológicos y soluciones para nebulizar".

Que durante dicho procedimiento se detectaron una serie de incumplimientos a la Disposición ANMAT N° 2819/2004 de Buenas Prácticas de Fabricación y Control y deficiencias de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como mayores según Disposición ANMAT N° 2372/2008, las cuales se detallan en el informe adjunto a fojas 3/6 del presente con respecto al producto: SALBUTAMOL LEMAX 0,5 % por 10 ml Lote N° 11H115, Vto. 8/13 y Lote N° A0036, Vto. 9/13; y por 20 ml Lote N° 11A042, Vto. 1/13, Lote N° 11H116, Vto. 8/13, Lote N° 11H117, Vto. 8/13 y Lote N° A0037, Vto. 9/13.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0859

Que y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado, su retiro y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma LEMAX LABORATORIOS S.A. y su Director Técnico.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización y retiro - resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el Inc. f) del Artículo 8° de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran una la presunta infracción a la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT 2819/04.

8,
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: SALBUTAMOL LEMAX 0,5 % por 10



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0859**

ml Lote N° 11H115, Vto. 8/13 y Lote N° A0036, Vto. 9/13; y por 20 ml Lote N° 11A042, Vto. 1/13, Lote N° 11H116, Vto. 8/13, Lote N° 11H117, Vto. 8/13 y Lote N° A0037, Vto. 9/13, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Notifíquese a la firma LEMAX LABORATORIOS S.A. que deberá efectuar el recupero de los lotes indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento, acompañando la documentación respaldatoria correspondiente conforme a lo establecido en la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTICULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada LEMAX LABORATORIOS S.A. y su Director Técnico, por presuntas infracciones a la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT 2819/04.

ARTICULO 4º.- 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 y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-461-12-5

DISPOSICION N°

0859

sil

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº **2194**

BUENOS AIRES, **17 ABR 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-56-13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que fiscalizadores de ese Programa, han tomado conocimiento a través de una denuncia que el producto "Drosanto® - Anís estrellado. Lote 2062-CONT. 10G - Env. 03-12, Vto. 03/15 - Origen China - Envasado en Argentina por Droguería San Antonio. Exp. "C" 2.515-9781/64, Director Técnico: Elsa M. Piorno MP Nº 12888 - Farmacéutica - S. Segurola 323 - (1706) V. Sarmiento - Haedo"; contenía en su interior azufre, en lugar de anís estrellado.

Que la muestra dubitada fue analizada por el Departamento de Física y Química del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el cual mediante Certificado de muestras Nº 01292/12 informa que la mencionada muestra contiene azufre.



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

DISPOSICIÓN N°

2194

Que el citado Programa, agrega, que por Orden de Inspección N° 52/13 PCM, se constituyó en la sede de la Droguería San Antonio a fin de verificar la legitimidad de la unidad ut supra descripta.

Que en dicha oportunidad la Directora Técnica de la droguería afirmó que el envase secundario es original de la firma, pero que el contenido no se corresponde con sus contramuestras de archivo.

Que asimismo, la Directora Técnica informó que además de anís estrellado, en el establecimiento que representa, fraccionan azufre y alumbre, los cuales se acondicionan en un envase secundario de iguales características para todos los casos.

Que el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos, informó en relación al azufre que puede causar irritación de piel, ojos y tracto respiratorio y que la ingesta de altas dosis (15 mg.) puede conducir a la producción de sulfato de hidrógeno in vivo debido a la acción sobre las bacterias del colon causando salivación profusa, náuseas, vómitos y diarrea.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que toda vez que se trata de un producto adulterado y se desconocen las condiciones de elaboración sugiere prohibir su uso y comercialización en todo el territorio nacional.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo



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

DISPOSICIÓN N°

2194

autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado 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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Drosanto® - Anís estrellado. Lote 2062-CONT. 10G - Env. 03-12, Vto. 03/15 - Origen China - Envasado en Argentina por Droguería San Antonio. Exp. "C" 2.515-9781/64, Director Técnico: Elsa M. Piorno MP N° 12888 - Farmacéutica - S. Segurola 323 - (1706) V. Sarmiento - Haedo", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades



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

DISPOSICIÓN N° **2194**

sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-56-13-9

DISPOSICION N°

md



Dr. OTTO A. OSSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

Resolución N° **3283**

BUENOS AIRES, **04 JUN 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-129-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (P.C.M) hace saber que mediante orden de inspección N° 42.256, fiscalizadores de ese Programa, se constituyeron en el domicilio de la calle Roque Sáenz Peña N°1684, Toay, Provincia de La Pampa, sede de la farmacia Sadowski, retirando en carácter de muestra el producto rotulado como "Kalm Ahora anestésico natural. Cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo N° 6218. M.S.A y A.S. Resol. N° 354/93 Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, tortícolis, desgarros, esguinces, enfriamiento de pecho y espalda".

Que con posterioridad el P.C.M. mediante nota consultó al Departamento de Registro de esta Administración en relación al producto de mención, informándose que no se han encontrado antecedentes de inscripción ante esta ANMAT como especialidad medicinal o como producto Cosmético.

Que además no se han encontrado antecedentes de inscripción de ninguna firma con legajo N° 6218.



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

DISPOSICIÓN Nº **3281/13**

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que toda vez que se trata de un producto sin registro, desconociéndose las condiciones de elaboración y de conservación de los medicamentos involucrados, sugiere prohibir su uso y comercialización en todo el territorio nacional.

Que lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n), ñ) y artículo 10º inc. q).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como "Kalm Ahora anestésico natural. Cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo Nº 6218.



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

DISPOSICIÓN N° **3283**

M.S.A y A.S. Resol. N° 354/93 Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, torticolis, desgarros, esguinces, enfriamiento de pecho y espalda", 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 en el Boletín Oficial. 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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-129-13-1

DISPOSICION N°

md

3283

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº **4396**

BUENOS AIRES, **15 JUL 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-281/13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos - PCM ha tomado conocimiento, a raíz de una denuncia telefónica anónima, sobre la oferta a través del sitio de internet www.mercadolibre.com.ar del producto REDOTEX.

Que en dicha publicación, con relación al producto se informa:

§
"REDOTEX- VENDO REDOTEX, PODEROSO ADELGAZANTE CON RESULTADOS A LA VISTA EN DIEZ DÍAS - LA DROGA ES TRAIDA DE EE.UU Y SU PRESENTACIÓN ES EN FRASCOS DE 30 Y 60 COMPRIMIDOS- NO LO DUDES MAS...EL MEJOR ADELGAZANTE AL ALCANCE DE TUS MANOS. Composición Química Clorhidrato de D-Norpseudoefedrina. Triyodotironina. Sulfato de Atropina. Aloína. Diazepam. Modo de acción del Redotex para perder peso. Se absorbe en el aparato digestivo en forma inmediata. Actúa como anorexígeno de acción central sobre el hipotálamo, estimulando el control de la saciedad e inhibiendo el centro del

JMF



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

DISPOSICIÓN N° 4396

apetito. Aumenta el metabolismo energético y la termogénesis. Estimula la glándula tiroides, a través de la Tryodotironina".

Que el mencionado Programa indica que mediante Informe 42-08513, el Departamento de Registro de ésta ANMAT informó que no se encontraron antecedentes de inscripción de la Especialidad Medicinal Redotex al día de la fecha.

Que el Programa de Monitoreo de Fiscalización, Publicidad y Promoción creado por Disposición N° 2845/2011, solicitó a la firma "Mercadolibre" la cancelación del anuncio del producto ofertado, de acuerdo a las constancias que obran a fojas 13/18.

Que consecuentemente el PCM informa que toda vez que se trata de un medicamento sin la debida autorización ante la autoridad sanitaria nacional, teniendo en cuenta el riesgo sanitario que conlleva la adquisición de este tipo de producto fuera de los canales comerciales autorizados para expender medicamentos (Conf. Artículos 1º y 2º de la Ley 16.463 y artículo 17 del Anexo II de la Disposición ANMAT N° 4980/2005), y además sin una prescripción y seguimiento médico, mediante nota N° I 97-0513 de fecha 29/05/2013, se formuló denuncia Penal ante la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97 de la P.G.N., en los términos de los artículos 174 siguientes y concordantes del Código Procesal Penal de la Nación.



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

DISPOSICIÓN N° **4396**

Que en consecuencia el Programa sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "REDOTEX".

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n), ñ), y el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado 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 los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como REDOTEX 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 en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias



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

DISPOSICIÓN N° 4396

provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-281/13-5

DISPOSICION N°

md

4396

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

4610

BUENOS AIRES, **17 JUL 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-234-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que mediante un correo electrónico enviado por el personal de la Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, tomó conocimiento de la comercialización del producto denominado como "ACEITE MÁGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamelis 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mollera y otra en la nuca durante 4 días, luego una vez por semana durante un mes. No ingerir".

Que el remitente del correo electrónico mencionado anteriormente informó que el producto se comercializaba en el sitio de internet www.mercadolibre.com.ar/MLA-453802898-aceite-mata-piojos-_JM, en donde figuraba la forma de uso del mismo, pero no mencionaba datos de registro y elaborador.

Que asimismo remitió una muestra del producto en cuestión, parcialmente utilizada.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° **4610**

Que el PCM informa que se contactó con el sitio web mencionado, solicitando la baja del anuncio.

Que personal del Servicio de Farmacovigilancia, cátedra 1 de Farmacología, de la Facultad de Medicina, mediante un correo electrónico informó que recibió una consulta de un miembro de la cátedra a quien le recomendaron como tratamiento pediculicida para sus hijos de 13 y 14 años un producto cuya foto se acompañó en el mail de mención, que coincide con el rótulo y aspecto con la muestra recibida en sede del Programa con el primer reporte referido.

Que el Departamento de Registro de esta Administración, informó en relación al producto en cuestión que "consultada la base de datos y el sistema de expedientes de esta Administración Nacional, no se han encontrado antecedentes de inscripción del producto denominado ACEITE MÁGICO PEDICULICIDA al día de la fecha".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que toda vez que se trata de un producto sin registro, se desconocen las condiciones de elaboración y de conservación sugiere prohibir el uso y la comercialización del producto rotulado como "ACEITE MÁGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamelis 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mollera y otra en la nuca durante 4 días, luego una vez por semana durante un mes. No ingerir".

Que el PCM formuló la correspondiente denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la P.G.N.



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

DISPOSICIÓN N° **4610**

Que resulta competente ésta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° Inc. n), ñ) y artículo 10° Inc. q).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado 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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como "ACEITE MÁGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamells 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mollera y otra en la nuca durante 4 días, luego una vez por semana durante un mes. No ingerir", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. 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



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

DISPOSICIÓN N° 4610

y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-234-13-3

DISPOSICION N°

MD
gub

4610

W. O. A.
DR. OTTO A. CRISINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 5101

14 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-361/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) ha tomado conocimiento a raíz de una nota presentada por el laboratorio BOEHRINGER INGELHEIM S.A., que estaría circulando en el mercado la especialidad medicinal denominada Buscapina Compositum N comp. por 50 perteneciente al Lote B1123 que fuera rechazado y enviado a destrucción.

Que el PCM agrega que la Directora Técnica de la firma indicó que las unidades pertenecientes al Lote B1123 no fueron aprobadas para su comercialización y que del total de las unidades del mencionado Lote se destinaron diez (10) unidades al control de calidad y contramuestras, y nueve mil ochocientas cincuenta y cinco (9855) fueron retiradas del depósito perteneciente a la recurrente sito en la calle Arribeños 3345/7, Ciudad de Buenos Aires, por parte de la empresa PELCO S.A. para su posterior destrucción.



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

DISPOSICIÓN N° 5101

Que consecuentemente el mencionado Programa entiende que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, y toda vez que se trata de productos que no fueran aprobados por la firma titular del registro para ser distribuidos, sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "BUSCAPINA COMPOSITUM N por 50 comprimidos, Lote B1123, Vto. 10/2016 Laboratorio Boehringer Ingelheim".

Que con fecha 18 de Julio de 2013 esta ANMAT ha publicado en su página web un comunicado en el cual se advierte a la comunidad que se abstenga de adquirir y consumir cualquier unidad correspondiente al Lote B1123 de la especialidad medicinal mencionada.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, Inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado 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 los Decretos N° 1490/92 y 425/10.

Por ello:



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

DISPOSICIÓN N° 5101

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como BUSCAPINA COMPOSITUM N por 50 comprimidos, Lote B1123, Vto. 10/2016 Laboratorio Boehringer Ingelheim, 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 en el Boletín Oficial. 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 de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-361/13-1

DISPOSICION N° **5101**

MD


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

DISPOSICIÓN Nº **5242**

BUENOS AIRES, **20 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-214-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que mediante Nota Nº 544/13, la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras de la Provincia de Jujuy, en el marco de un procedimiento con secuestro de mercaderías llevado a cabo por la Unidad Sanitaria de Jujuy, - Paso de Janna, remitió las siguientes muestras secuestradas rotuladas como: 1) "NIXO ROSARIO pomada, queratolítico, cont. Aprox. 26g., industria Boliviana, fabricado por Industrias Torrico Antelo S.R.L - venta libre- R.S. BOLIVIA NN-29939/2009, Regente Farmacéutico: Dr. Miguel Torrico S.- Registro profesional T-22, L: 12094 VENC: 06-2016. Sin datos del establecimiento importador en Argentina; 2) "KALOS SPORT esika-Cologne for men / colonia, 100 ml. - PERU: fabricado por Yobel Supply Chain Managment S.A., Av. San Genaro 150 - Lima 39, para CETCO S.A. COLOMBIA: fabricado y distribuido por BEL STAR S.A., Tocancipá - Colombia". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; 3) "YOU LIVE! Esika -eau de toilettes / colonia / 100 ml. - hecho en Perú, fabricado por Yobel Supply chain Managment S.A, Av. San Genaro 150- Lima 39, para CETCO S.A." Sin datos de establecimiento

JLW



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

DISPOSICIÓN N° **5242**

importador en Argentina; 4) "SEX IN THE CITY- eau de toilettes men DOLCE- 100 ml. - Made in France". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; 5) "SEX IN THE CITY- eau de toilette men SEXY- 100 ml. - Made in France". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; 6) "VENENO DE SERPIENTE CON ALOE VERA - MAYUEL crema antiarrugas, reduce las arrugas y líneas de expresión - 60 grs. - elaborado por Prame Cosmetic, Av. José Carlos Mariategui Mz. F Lote 02 Lima 02, DT Juan Pérez León - producto peruano - LOTE: 001G0101 VENCE 07-17". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; 7) "PEDIAGLOS pomada Anti - escaldante, Composición: Óxido de Zinc 21,3 g. extracto de manzanilla 0,70 ml, Talco de Venecia 7g., Vaselina Sólida c.s.p. 100g. -cont. aprox. 26 gr. Industria Boliviana, Industrias Torrico Antelo SRL - venta libre - R.S. BOLIVIA NN-39171/2009, Regente Farmacéutico: Dr. Miguel Torrico S. - Registro profesional T-22, L: 12101, VENC: 06-2016; 8) "SULFATIAZOL Pomada, cont. aprox. 15gr, Laboratorio El Rosario, Cochabamba, Bolivia, Registro M.P.S.S.P.M-01495, L: 12047, VEN: 04-2016"; 9) "EXTRA BALSAMO CHINO FORTE - USO EXTERNO - Venta sin receta médica - Elaborado por Laboratorios Shangai para Productos Acuarios REG. MR. 149322 - Elementos esenciales: mentol 14.0 grs., aceite alcanforado 14.0 grs., aceite eucalipto moreno 3.4 grs., aceite de menta 29.0 grs., aceite clavo moreno 4.0 grs., aceite de canela 3.8 grs., aceite de alcanfor blanco cant. conveniente, parafina dura y blanca cant. conveniente". Sin lote y fecha de vencimiento.

0



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

DISPOSICIÓN Nº **5242**

Que el Departamento de Inspectoría Productos Cosméticos con el objetivo de verificar si los productos detallados en el párrafo anterior en los ítems 1 al 6 se encuentran inscriptos ante esta Administración, realizó la consulta a la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que correspondan a esos nombres y marcas.

Que en relación a los productos detallados en el primer párrafo del considerando ítems 7 al 9 el INAME realizó la consulta al Departamento de Registro, informando éste que no constan registros de inscripción de Especialidades medicinales con los nombres comerciales: PEDIAGLOS POMADA (Industria Boliviana), SULFATEAZOL (Industria Boliviana) ni BALSAMO CHINO POMADA (Industria China).

Que en consecuencia el INAME sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: "NIXO ROSARIO pomada, queratolítico, cont. Aprox. 26g., Industria Boliviana, fabricado por Industrias Torrico Antelo S.R.L - venta libre- R.S. BOLIVIA NN-29939/2009, Regente Farmacéutico: Dr. Miguel Tarrico S.- Registro profesional T-22, L: 12094 VENC: 06-2016. Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "KALOS SPORT esika- Cologne for men / colonia, 100 ml. - PERU: fabricado por Yobel Supply Chain Managment S.A., Av. San Genaro 150 - Lima 39, para CETCO S.A. COLOMBIA: fabricado y distribuido por BEL STAR S.A., Tocancipá - Colombia". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "YOU LIVE! Esika -eau de toilettes / colonia / 100 ml. - hecho en Perú, fabricado por Yobel



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

DISPOSICIÓN N° **5242**

Supply chain Managment S.A, Av. San Genaro 150- Lima 39, para CETCO S.A." Sin datos de establecimiento Importador en Argentina; "SEX IN THE CITY- eau de toilettes men DOLCE- 100 ml. - Made in France". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "SEX IN THE CITY- eau de toilette men SEXY- 100 ml. - Made in France". Sin datos del establecimiento Importador en Argentina; "VENENO DE SERPIENTE CON ALOE VERA - MAYUEL crema antiarrugas, reduce las arrugas y líneas de expresión - 60 grs. - elaborado por Prame Cosmetic, Av. José Carlos Mariategui Mz. F Lote 02 Lima 02, DT Juan Pérez León - producto peruano - LOTE: 001G0101 VENCE 07-17". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "PEDIAGLOS pomada Anti - escaldante, Composición: Óxido de Zinc 21,3 g. extracto de manzanilla 0,70 ml., Talco de Venecia 7g., Vaselina Sólida c.s.p. 100g.- cont. aprox. 26 gr. Industria Boliviana, Industrias Torrico Antelo SRL - venta libre - R.S. BOLIVIA NN-39171/2009, Regente Farmacéutico: Dr. Miguel Torrico S. - Registro profesional T-22, L: 12101, VENC: 06-2016; "SULFATIAZOL Pomada, cont. aprox. 15gr, Laboratorio El Rosario, Cochabamba, Bolivia, Registro M.P.S.S.P.M-01495, L: 12047, VEN: 04-2016"; "EXTRA BALSAMO CHINO FORTE - USO EXTERNO - Venta sin receta médica - Elaborado por Laboratorios Shangai para Productos Acuarios REG. MR. 149322 - Elementos esenciales: mentol 14.0 grs., aceite alcanforado 14.0 grs., aceite eucalipto moreno 3.4 grs., aceite de menta 29.0 grs., aceite clavo moreno 4.0 grs., aceite de canela 3.8 grs., aceite de alcanfor blanco cant. Conveniente, parafina dura y blanca cant. Conveniente". Sin lote y fecha de vencimiento; los cuales infringirían lo establecido en los artículos 1º y 3º



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

DISPOSICIÓN Nº 5242

de la Res. (Ex. MS y AS) Nº 155/98, el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 1108/99, y los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n), ñ), y artículo 10º, inc. q) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

5

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohibese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "NIXO ROSARIO pomada, queratolítico, cont. Aprox. 26g., industria Boliviana, fabricado por Industrias Torrico Antelo S.R.L - venta libre- R.S. BOLIVIA NN-29939/2009, Regente Farmacéutico: Dr. Miguel Torrico S.- Registro profesional T-22, L: 12094 VENC: 06-2016. Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "KALOS SPORT esika- Cologne for men / colonia, 100 ml. - PERU: fabricado por Yobel Supply Chain Managment S.A., Av. San Genaro 150 - Lima 39, para CETCO S.A. COLOMBIA: fabricado y



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

DISPOSICIÓN N° 5242

distribuido por BEL STAR S.A., Tocancipá - Colombia". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "YOU LIVE! Esika -eau de toilettes / colonia / 100 ml. - hecho en Perú, fabricado por Yobel Supply chain Managment S.A, Av. San Genaro 150- Lima 39, para CETCO S.A." Sin datos de establecimiento importador en Argentina; "SEX IN THE CITY- eau de toilettes men DOLCE- 100 ml. - Made in France". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "SEX IN THE CITY- eau de toilette men SEXY- 100 ml. - Made in France". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "VENENO DE SERPIENTE CON ALOE VERA - MAYUEL crema antiarrugas, reduce las arrugas y líneas de expresión - 60 grs. - elaborado por Prame Cosmetic, Av. José Carlos Mariategui Mz. F Lote 02 Lima 02, DT Juan Pérez León - producto peruano - LOTE: 001G0101 VENCE 07-17". Sin datos del establecimiento importador en Argentina; "PEDIAGLOS pomada Anti - escaldante, Composición: Óxido de Zinc 21,3 g, extracto de manzanilla 0,70 ml, Talco de Venecia 7g., Vaselina Sólida c.s.p. 100g.-cont. aprox. 26 gr. Industria Boliviana, Industrias Torrico Antelo SRL - venta libre - R.S. BOLIVIA NN-39171/2009, Regente Farmacéutico: Dr. Miguel Torrico S. - Registro profesional t-22, L: 12101, VENC: 06-2016; "SULFATIAZOL Pomada, cont. aprox. 15gr, Laboratorio El Rosario, Cochabamba, Bolivia, Registro M.P.S.S.P.M-01495, L: 12047, VEN: 04-2016"; "EXTRA BALSAMO CHINO FORTE - USO EXTERNO - Venta sin receta médica - Elaborado por Laboratorios Shangai para Productos Acuarios REG. MR. 149322 - Elementos esenciales: mentol 14.0 grs., aceite alcanforado 14.0 grs., aceite eucalipto moreno 3.4 grs., aceite de menta 29.0 grs., aceite clavo moreno 4.0 grs.,



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

DISPOSICIÓN N° 5242

aceite de canela 3.8 grs., aceite de alcanfor blanco cant. Conveniente, parafina dura y blanca cant. Conveniente", 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 en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.


DR. OTTO A. DESCHNER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-214-13-4
DISPOSICION N°
MD

5242





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

DISPOSICIÓN Nº **5932**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-12872-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) ha tomado conocimiento a raíz de una nota presentada por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., que fue robado un cilindro del producto "INOmax 800 ppm" (Óxido Nítrico gas para inhalación), correspondiente al Lote 11FP-0493 y con número de serie QL00080294.

Que de acuerdo al art. 7º del Decreto 1299/97 las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.



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

DISPOSICIÓN Nº **5932**

Que al respecto la firma acompañó copia de la denuncia penal realizada ante la Comisaría de la Seccional Nº 36 de la Policía Federal Argentina, caratulada como "Robo Arrebató", con intervención de la Fiscalía Nacional de Instrucción Nº 8, Secretaría Nº 1.

Que el PCM corroboró, mediante la consulta en la base de datos de esta ANMAT, que el mencionado producto se encuentra registrado como especialidad medicinal bajo certificado Nº 52.148.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto robado e individualizado, el PCM sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto señalado en el primer párrafo de este considerando.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. f) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº **5932**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional
del producto rotulado como INOMAX 800 PPM (ÓXIDO NÍTRICO GAS PARA
INHALACIÓN) correspondiente al lote 11FP-0493, número de serie QL00080294,
por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

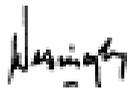
ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para
su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias
provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales.
Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-12872-13-5

DISPOSICION Nº

Nº

5932


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

DISPOSICIÓN Nº

7269

BUENOS AIRES, **28 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-585-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que personal de esa Dirección, mediante O.I. Nº 43503, se constituyó en el domicilio de la calle San Martín 1061, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, sede Bromatología, Higiene y Comercialización siendo atendidos por su Director.

Que junto con el personal asignado de esa Dirección de Bromatología, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud procedieron a recorrer la zona denominada "Mercado paraguayo (el Mercadito)".

Que en dicha recorrida se retiraron de dos puestos en la vía pública, en carácter de muestra, los productos que se detallan a continuación: Mentholatum jarabe para la tos, 120 ml. No Narcótico-Doble Acción. Antitusígeno, Controla el impulso nervioso. Tratamiento de las afecciones catarrales e inflamatorias. Facilita la expectoración. Venta bajo Receta. Laboratorio Luis Cassanello S.A.I.C.E.C.A. José Berges Nº 371 – Asunción – Paraguay. Lote (vto): 061139 (06/13); Mento Vick Rub



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

DISPOSICIÓN N° 7263

Crema, 35 gr. Contra los Dolores Musculares y de las Articulaciones: Reumatismo, Artritis, Torcedura, Calambres. Molestias del Pecho. Venta Libre. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya. Lotes (vto): 11152 (11/2015), 04043 (04/2016); Dermafar polvo para la piel mentolado, 100 gr. Refrescante de la Piel, Sarpullidos, Molestias Producidas por el Calor, Antipruriginoso, Pie de Atletas, Desodorante Axilar e Inguinal, Polvo Pélvico, Eritema Solar, Prurito Anal, Urticaria. Uso Externo. Venta libre en Farmacias. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya. Lotes (vto): 03163 (03/18), 03333 (03/18); Dermafar polvo, 100 gr polvo pélvico mentolado. Fungicida. Refrescante. Antialérgico. Antipruriginoso. Antitranspirante. Uso Externo. Venta Libre en Farmacias; Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto): 12902 (12/17); Dolo Reuma crema, 30 gr. Antiinflamatorio de Uso Tópico. Reumatismo. Artrosis. Artritis. Esguinces. Desgarros Musculares. Luxaciones. Distensiones. Venta Libre en Farmacias. Laboratorios Almos S.A. Industria Química Farmacéutica. Planta Industrial Acceso Sur KM 20 – Potrerito – Ypané. Lote (vto): 12101612 (12/14), 06047912 (06/14); Broncofar Plus jarabe, 120 ml. Broncodilatador Integral con Acción Mesolítica y

0

2011



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

DISPOSICIÓN N°

24

Antialérgica. Venta Bajo Receta. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto) 04093 (04/15), 08122 (08/14), 09152 (01/14); Broncofar jarabe, 120 ml. Expectorante. Broncodilatador. Antitusivo. Antialérgico. No Contiene Azúcar. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya. Lote: 09741 (09/16), 09761 (09/16); Mento Vick ungüento, 10 gr. Uso Externo. Picaduras, Golpes, Quemaduras, Congestión Nasal. IF. Nuevo Envase. Lote (vto): 05053 (05/16), 06103 (06/16), 06102 (06/15); Hexacol crema, 20 gr. Antibiótico. Antiinflamatorio. Antimicótico de amplio Espectro. Venta Bajo Receta. Uso Externo. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto) 051132 (05/16), 04103 (04/16); Grifantil jarabe, 60 ml. Antitusivo. Expectorante. Antifebril. Analgésico. Antialérgico. Venta Bajo Receta. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto): 06161 (06/14); Jabón Medicinal Samey Tapequé Auténtico 100 %. Sarna, Hongos, Caspa, Granos, Picazón y Otros. Envasadora Samey Dir. Cerrito Ñemby. Tel.: 0986 607 889; Procops 50. Tratamiento de la disfunción eréctil, 10 blisters x 1 comprimido revestido. Venta



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

DISPOSICIÓN N° 7248

Bajo Receta. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto) 050323 (05/15); Mento Vick 12 horas. Antigripal. Descongestivo. Antialérgico. Antifebril por 2 comprimidos. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A. Lote (vto): 04052 (04/15); Grifantil. Analgésico. Antifebril. Antigripal x 10 comprimidos. Sabor Frutilla. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A. Lote (vto): 01053 (01/16), 03083 (03/16), 05282 (05/15); Z-Cal Reuma Forte. Antirreumático. Antiinflamatorio. Relajante Muscular comprimidos x 20. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto): 040232 (04/16), 040522 (04/15), 11142 (11/15), 111422 (11/15); Ibu Contradol por 10 comprimidos. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A. Lote (vto): 051002 (05/13); Yeron por 4 comprimidos. Laboratorios Almos. Industria Química Farmacéutica Lote (vto): 11101512 (11/14); Memo Vital B12 jarabe, 240 ml. Venta Bajo Receta. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto): 10182 (10/15); Z-Cal 1000 analgésico por 10 comprimidos. INDUFAR C.I.S.A. Lote: 02073 (02/18), 02123 (02/18), 05223 (05/18), 05263 (05/18), 04213 (04/18); Z-Cal 1000 PVL analgésico. Calmante del dolor x 10 comprimidos. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A. Lote

§



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

DISPOSICIÓN N°

7 271 8

(vto): 01012 (01/17), 08681 (08/16), 01062 (01/17); Mentolina 12 horas blister, 4 comprimidos. Lote (vto): 0019 (12/14), 0020 (01/15); Lazcamicetina antibiótico por 10 cápsulas. Laboratorios Lazca. Lote (vto): 1301088 (01/15); Sulfatiazol. Quimioterapico - Antibacteriano por 10 comprimidos. Venta Bajo Receta. Laboratorios Medifarma. Industria Paraguaya. Lote (vto): 213-105 (06/15); Penicrom. Antiséptico. Descongestivo y Anestésico Bucofaríngeo x 10 comprimidos, Laboratorios Lazca. Industria Paraguaya. Lote (vto): 1202590 (09/16), 1201820 (04/16); Calmadentol Plus Formula Dipirone 500 mg por 10 comprimidos. Elaborado por Medifarma. Lote (vto): 12771 (12/16), 12761 (12/16), 02133 (02/18); Rheumazin Forte. Antirreumático por 20 comprimidos. Laboratorios Lazca de Vicente Scavone & Cia. DelSA. KM 9,5 - Ruta Mcal. Estigarribia - San Lorenzo - Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto): 1202920 (11/14); Griplidol Antialérgico - Antigripal - Antifebril - Analgésico por 4 comprimidos. Laboratorio Galeno S.A. Planta Industrial Ruta 1 km 15.200. San Lorenzo. Paraguay. Lote (vto): 4159 (05/14); Griplidol compuesto - Antigripal - Analgésico - Antifebril - Antialérgico - Expectorante por 4 comprimidos. Laboratorio Galeno S.A. Planta Industrial Ruta 1 km 15.200. San Lorenzo. Paraguay. Lote (vto): 4666 (05/15); Sulfacarbón Antibacteriano - Protector Gastrointestinal - Absorbente - Astringente por 10 comprimidos. Laboratorios Lazca. Lote (vto): 1203112 (12/17), 1202409 (07/17); Dolo Reumin. Analgésico - Antiinflamatorio - Antirreumático - Miorrelajante-Antineurítico por 12 grageas. Venta Bajo Receta. Laboratorios Almos S.A. Industria



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

DISPOSICIÓN N°

1571/24

Paraguaya. Lote (vto): 05043113 (05/15), 05046313 (05/15); Verolax por 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes. Laxante. Tratamiento de la constipación. Laboratorio Lasca de Vicente Scavone & Cía, CelSA. Ruta 9,5 - Ruta Mcal. Estigarribia. San Lorenzo - Paraguay, Industria Paraguaya. Lote (vto): 1202651 (09/14); Grasa de Mula. Reforzado a base de extractos de plantas. Frotación de Uso Externo. Alivio Inmediato. Lumbago. Tos, Artritis. Bronquitis. Dolores en las Venas (Várices). Dislocaduras. Dolores Musculares. Relajamiento Muscular. Dolor de Cabeza. Torceduras. Golpes. Reumatismo; Spasmoalgin. Analgésico - Antiespasmódico. Solución gotas orales x 10 ml. Venta Bajo Receta. Laboratorios Almos S.A. Planta Industrial Acceso Sur Km 20 - Potrerito - Ypamé. Industria Paraguaya. Lote (vto): 11328310 (11/12); Nervigenol magnesiado jarabe, 125 ml. Vía Oral. Revitalizador Orgánico. Arteriosclerosis. Agotamiento intelectual. Falta de Atención. Pérdida de Memoria. Fatiga y Decaimiento Físico. Venta Bajo Receta. Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1. San Lorenzo. Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto): 046611 (11/13); Nervigenol jarabe, 125 ml. Tónico Energizante. Vía Oral. Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1. San Lorenzo. Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto): 12240 (12/14); Hierbas 7 jarabe, 120 ml. Antitusivo. Expectorante. Antiasmático. Venta Bajo Receta. Laboratorios Delta S.A. Tacuary 1130. Asunción. Paraguay. Industria Paraguaya. Lote (vto) 018/03/12 (09/14); Diabetisan. Medicina Natural de Inigualable Calidad. Indicaciones: Diabetes,



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

DISPOSICIÓN N°

7243

Colesterol, Hambre Inusual, Sed Excesiva, Debilidad y Cansancio. Pérdida de Peso, Irritabilidad y Cambio de Animo, Malestar Estomacal, Vómitos, Infecciones Frecuentes, Heridas que no sana, Picazón en las manos y en los pies, Infección a la vejiga, Infección en la Piel, Frecuencia de Orina, Nivel de Azúcar Elevada. Venta Sin Receta Médica. Laboratorio L&F Al Natural S.R.L.; Prostan Reinforcado con Yacon - Achiotec. Anti-Prostático. Vías Urinarias. Medicina Natural de Inigualable calidad. Venta Sin Receta Médica. Laboratorio L&F Al Natural S.R.L.; Moringa Oleifera. Extracto Anticancerígeno 100 % Natural. Cura 300 enfermedades en General. 90 componentes Nutricionales. 46 Antioxidantes. 36 Antiinflamatorios. 19 Aminoácidos Esenciales. Venta Sin Receta Médica. Producto Peruano. Distribuye Mochica; Prostasan Sinpros. Prodenza Life (Nuevo) Capsulas x 90. Producto Peruano 100% Natural. Venta sin Receta Médica. Laboratorios Agro Industrias Amazonas SAC; Nerviosan plus gotas. Antiestrés, Nervios y Problemas de Corazón. Vida Natural. Productos Naturales. Ind. Peruana; Nerviosan gotas. Antiestrés, Nervios y Problemas de Corazón. Elaborado y Distribuido por Laboratorio NA HE para productos Naturales KALPA. Lima Peru; Miracle Expectorante Caramelos. Medicamento Fitoterápico tradicional usado para: Tos Catarro Irritaciones de Garganta. Caja por 10. Venta Libre en Farmacias. Laboratorios Miracle S.R.L. Cnel. Franco 1094. Asunción, Paraguay. Lote (vto): 0508013 (05/15); Miracle Expectorante Jarabe x 180 ml. Medicamento Fitoterápico Tradicionalmente usado para: Tos, Catarro, Bronquitis, Asma., Venta Libre en Farmacias. Laboratorios

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7248

Miracle S.R.L. Cnel. Franco 1094. Asunción, Paraguay. Lote (vto): 062613 (06/15);
Jarabe de Aloe Vera. Medicina Natural. Prostata, Quiste (Ovario), Dolor de Cabeza,
Riñón Inflamado, Reuma, Gastritis, úlceras, Corazón, Pulmones, Epilepsia,
Arteriosclerosis Cerebral y todo tipo de enfermedades desconocidas. Poha El
Galileo. Avda. Peru c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4; Antiparasitario con
Miel de Abeja (Para Cebo 'l). Producto de Poha El Galileo; Miel de Abeja con limón y
aceite de carpincho reforzado c/ eucalipto. Producto 100 % Natural. Inflamación de
Garganta. Asma. Tos. Falta de Aire. Chillido de Pecho. Dolor de Huesos. Limpiador
de las Vías Respiratorias. Distribuye Mochica; Mielipto pulmonar con aceite de
carpincho y limón. Asma. Tos. Falta de Aire. Chillido de Pecho. Dolores de Garganta
y Broncodilatador para Fumadores. Poha Ñana Raity. María Belén. Asunción -
Paraguay; Agua de Vida - Agua de Azar. Desmayos, Taquicardias, Vértigos,
Espasmos, Susto, Sistema Nervioso, Neurastenia. Producto Peruano. Distribuye
Mochica; Ácido úrico 70 cc. Colesterol Triglicéridos. Reuma. Artritis. Artrosis.
Arterioesclerosis. Gota. Presión Alta. Poha El Galileo. Avda. Peru c/ Gaspar
Rodríguez de Francia. Mercado 4; Valeriana gotas. Problemas Nerviosos, Ansiedad,
Insomnios, Delirios, Jaquecas, Migrañas, Histerias, Vértigos y Espasmos del
Corazón. Poha El Galileo. Avda. Perú c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4;
Mercurio Cromo gotas. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguay; Sulfa y Penicilina.
Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguay; Aceite de Coco Perfumada. Eficaz contra la
caspa y la caída de cabello y otros problemas del cuero cabelludo, dejando el pelo



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

DISPOSICIÓN N° **7 2 4 8**

brillante y fino, 60 cc. Uso Externo. Fraccionadora y distribuidora Ana. Industria Paraguaya; Vinagre aromático 125 cc. Uso Externo. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguaya; Agua oxigenada 10 vol 125 cc. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguaya, J.E.P.A.M. Esencia pura de petigrain, 50 gr. Ideal para manchas, picazón, pecas, excemas, barros, uña, hongo, etc. Uso Externo. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Pomada de Tapeque, 50 gr. Granos, curú, cura'yi, escabiosis, acaros, temol, manchas, barros, uña. Uso Externo. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Esencia pura de palo santo, 50 gr. Artritis, Reumas, golpes, varices, dolor de cintura y musculares. Uso Externo. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Extracto de aloe, 50 gr. Protege el rostro del rayo solar, arrugas, pecas, manchas, barros, contra la vejez del cutis. Uso Externo. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Pomada de penicilina x 50 gr. Para infecciones de la piel, granos, excemas, para granos de la cabeza, picaduras de insectos, py sebaí. Uso Externo. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; Hemorroides plus. Desinflamante, cicatrizante, Heridas Sangrantes, Hinchazón del Recto, Supuraciones. Mochica, Perú; Extracto de Aloe vera. Previene arrugas prematuras. Aclara la piel eliminando manchas. Limpieza de cutis. Antiséptico. Cicatrizante (acné, granos). Suavizante de la piel. Producto de Poha El Galileo; Pomada caliente MBOI Chini. Artritis. Reumatismo. Dolores de Hueso. Masajes Generales. Productos de Poha El Galileo; Frotación Viborina Peru; Mentol chino plus. Frialidad, Masajes Terapeuticos y Deportivos,



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 4 3

Bronquitos, Tos, Pomada Caliente. Poha Ñana Prodenza. Asunción - Paraguay. Lote: 01264 (05/04/13); Reuma & Artritis. Pomada Caliente para Reumatismo, Artritis, Dolores de Hueso y Musculares. Uso Externo. Poha Ñana Prodenza. Asunción - Paraguay; Grasa de Mula. Lumbago. Tos. Bronquitis. Artritis. Dolores en las venas (varices). Dislocaduras. Dolores Musculares. Dolor de Cabeza. Torceduras. Golpes. Reumatismo. Uso Externo. La llave de la Salud. Industria Peruana; Atom6 emulsión x 200 gr. Desinflamatorio - Anestésico Local. Alivio Inmediato. Elimina El Dolor Agudo en Articulaciones. Reuma. Frío. Golpes. Esguinces. Espalda. Ciática. Esfuerzos. Desgarros. Hematomas. Indicado para la Tercera Edad. Uso Externo. Venta Libre; Est. elaborador N° 79760 MS y AS Res 769/04. Industria Argentina. Lote 10.156 (02/14); Ahora Kalma Ya. Anestésico Natural 200 gr. Elimina dolor agudo en articulaciones, Reuma, Frío, Golpes, Esguinces, Espalda, Ciática, Esfuerzos, Desgarros, Hematomas. Uso Externo. Venta Libre. Est. Elaborador N° 79760. MS y AS Res. 769/04. Industria Argentina; Original Kalma Ya. Ahora más cantidad. Anestésico Natural 220 gr. Uso Externo. Venta Libre. Industria Argentina; Iguanol. Antirreumática. Antiinflamatoria. Dolores Musculares. Pecho. Tos. Catarro. Bronquitis, 120 cc. Industria Argentina. Cosmética Termal Cala-HUASI. B° Dique Frontal "B" - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero; Cosmetica Termal Cala-HUASI. Indiccaciones: da los mejores resultados en toda clase de heridas, quemaduras de cualquier índole, del sol, rayos x, sustancias químicas o comunes. Además en eczemas, sabañones, escaldaduras, paspaduras, boqueras, llagas,



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

DISPOSICIÓN Nº **724**

productos precedentemente mencionados, informando que "...habiendo consultado base de datos informatizada de Especialidades Medicinales, como así también el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no se han encontrado antecedentes de inscripción de los mismos".

Que por la referida Orden de Inspección se retiraron, en carácter de muestra, los productos que se detallan a continuación: a) Dr. Selby crema, 40 gr. Crema Curativa. Laboratorios Dr. Serby. Elaborador Terry S.A. Av. Rivera 3270 M.S.P. Lab 91. Montevideo, Uruguay. Lote (vto): 709 (08/16), 791 (10/15); b) Dr. Selby crema, 20 gr. Crema Curativa. Laboratorios Dr. Serby. Elaborador Terry S.A. Av. Rivera 3270 M.S.P. Lab 91. Montevideo, Uruguay. Lote (vto): 758 (04/17); c) Ergodolanet blister por 10 comprimidos. Laboratorios Gramon. Lote (vto): 20377 (01/14); d) Dolanet blister por 10 comprimidos. Laboratorios Gramon. Lote (vto): 20637 (06/17), 21032 (11/17); e) Novalgina blister por 4 comprimidos. Venta Exclusiva en Paraguay. Laboratorios Sanofi Aventis S.A. Lote (vto): A336 (03/14); f) Novalgina jarabe, 100 ml. Analgésico. Antitérmico. Espasmolítico. Comercialización exclusiva en Paraguay y Uruguay. Laboratorios Sanofi Aventis. Lote (vto): 1A054 (04/14); g) Bronquisedan Mentolado, jarabe expectorante, 120 ml. Laboratorios Gramon. Lote (vto): 20658 (06/15).

Que con posterioridad, por Orden de Inspección Nº 565/13 DVS, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concurreó al laboratorio Gerardo Ramón & Cía. SAIC, siendo que la directora técnica de dicha



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

DISPOSICIÓN Nº 7243

firma manifestó, en relación a los productos de los ítems c), d) y g) referidos en el párrafo anterior, que no se correspondían con los productos elaborados en Argentina.

Que asimismo mediante O.I. N° 593/13 DVS, personal de la mencionada Dirección concurrió a la sede de la firma Sanofi Aventis Argentina S.A., en la cual el co-director técnico informó que los productos detallados en los ítems e) y f) eran originales, elaborados en Argentina, pero destinados a ser distribuidos exclusivamente en Paraguay y Uruguay.

Que por O.I. N° 587/13 DVS, personal de la Dirección referida, concurrió a la sede de la firma Sidus S.A. en la cual la Co-directora técnica de dicha firma manifestó, en relación a los productos indicados en los ítems a) y b), que no se correspondían con productos elaborados en Argentina.

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Mentholatum jarabe para la tos, 120 ml. Laboratorio Luis Cassanello S.A.I.C.E.C.A. José Berges N° 371 - Asunción - Paraguay; Mento Vick Rub Crema, 35 gr. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Dermafar polvo para la piel mentolado, 100 gr. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista



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

DISPOSICIÓN N° 1724

- Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Dermafar polvo, 100 gr polvo pélvico mentolado. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Dolo Reuma crema, 30 gr. Antiinflamatorio de Uso Tópico. Laboratorios Almos S.A. Industria Química Farmacéutica. Planta Industrial Acceso Sur KM 20 - Potrerito - Ypané; Broncofar Plus jarabe, 120 ml. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Broncofar jarabe, 120 ml. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Mento Vick ungüento, 10 gr; Hexacol crema, 20 gr. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Grifantil jarabe, 60 ml. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Jabón Medicinal Samey Tapecué. Envasadora Samey Dir. Cerrito Nemby. Tel.: 0986 607 889; Procops 50. Blister por 1 comprimido revestido. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Mento Vick 12



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

DISPOSICIÓN N° **7 2 4 8**

horas. Antifebril por 2 comprimidos. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A.; Grifantil. Antigripal x 10 comprimidos. Sabor Frutilla. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A.; Z-Cal Reuma Forte. Relajante Muscular comprimidos x 20. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Ibu Contradol por 10 comprimidos. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A.; Yeron por 4 comprimidos. Laboratorios Almos. Industria Química Farmacéutica; Memo Vital B12 jarabe, 240 ml. Venta Bajo Receta. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Z-Cal 1000 analgésico por 10 comprimidos. INDUFAR C.I.S.A.; Z-Cal 1000 PVL analgésico. Calmante del dolor x 10 comprimidos. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A.; Mentolina 12 horas blister, 4 comprimidos; Lazcamicetina antibiótico por 10 cápsulas. Laboratorios Lazca; Sulfatiazol. Laboratorios Medifarma. Industria Paraguaya; Penicrom. Laboratorios Lazca. Industria Paraguaya; Calmadentol Plus. Elaborado por Medifarma; Rheumazin Forte. Laboratorios Lazca de Vicente Scavone & Cia. DelSA. KM 9,5 - Ruta Mcal. Estigarribia - San Lorenzo - Paraguay. Industria Paraguaya; Gripidol. Laboratorio Galeno S.A. Planta Industrial Ruta 1 km 15.200. San Lorenzo. Paraguay; Gripidol compuesto. . Laboratorio Galeno S.A. Planta Industrial Ruta 1 km 15.200. San Lorenzo. Paraguay; Sulfacarbón. Laboratorios



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

DISPOSICIÓN N° **7 248**

Lazca; Dolo Reumin. Laboratorios Almos S.A. Industria Paraguaya; Verolax por 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes. Laboratorio Lasca de Vicente Scavone & Cía, CelSA. Ruta 9,5 - Ruta Mcal. Estigarribia. San Lorenzo - Paraguay, Industria Paraguaya; Grasa de Mula; Spasmoalgin. Solución gotas orales x 10 ml. Laboratorios Almos S.A. Planta Industrial Acceso Sur Km 20 - Potrerito - Ypamé. Industria Paraguaya; Nervigenol magnesiado jarabe, 125 ml. Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1. San Lorenzo. Paraguay. Industria Paraguaya; Nervigenol jarabe, 125 ml. Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1. San Lorenzo. Paraguay. Industria Paraguaya; Hierbas 7 jarabe, 120 ml. Laboratorios Delta S.A. Tacuary 1130. Asunción. Paraguay. Industria Paraguaya; Diabetisan. Laboratorio L&F Al Natural S.R.L.; Prostan. Laboratorio L&F Al Natural S.R.L; Moringa Oleifera. Producto Peruano. Distribuye Mochica; Prostan Sinpros. Laboratorios Agro Industrias Amazonas SAC; Nerviosan plus gotas. Vida Natural. Productos Naturales. Ind. Peruana; Nerviosan gotas. Elaborado y Distribuido por Laboratorio NA HE para productos Naturales KALPA. Lima Peru; Miracle Expectorante Caramelos. Laboratorios Miracle S.R.L. Cnel. Franco 1094. Asunción, Paraguay; Miracle Expectorante Jarabe x 180 ml. Laboratorios Miracle S.R.L. Cnel. Franco 1094. Asunción, Paraguay; Jarabe de Aloe Vera. Poha El Galileo. Avda. Peru c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4; Antiparasitario con Miel de Abeja (Para Cebo´l). Producto de Poha El Galileo; Miel de Abeja con limón y aceite de carpincho



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

DISPOSICIÓN N° 7 24 8.

reforzado c/ eucalipto; Mielipito pulmonar. Poha Ñana Raity. María Belén. Asunción - Paraguay; Agua de Vida. Producto Peruano. Distribuye Mochica; Ácido úrico 70 cc. . Poha El Galileo. Avda. Peru c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4; Valeriana gotas. Poha El Galileo. Avda. Perú c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4; Mercurio Cromo gotas. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguay; Sulfa y Penicilina. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguay; Aceite de Coco Perfumada. Fraccionadora y distribuidora Ana. Industria Paraguaya; Vinagre aromático 125 cc. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguaya; Agua oxigenada 10 vol 125 cc. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguaya; J.E.P.A.M. Esencia pura de pettigrain, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Pomada de Tapeque, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Esencia pura de palo santo, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Extracto de aloe, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Pomada de penicilina x 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; Hemorroides plus. Mochica, Perú; Extracto de Aloe vera. Producto de Poha El Galileo; Pomada caliente MBOI Chini. Productos de Poha El Galileo; Frotación Viborina Perú; Mentol chino plus. Poha Ñana Prodenza. Asunción - Paraguay; Reuma & Artritis. Poha Ñana Prodenza. Asunción - Paraguay; Grasa de Mula. La Ave de la Salud. Industria Peruana; Atom6 emulsión x 200 gr. Venta Libre. Est. elaborador N° 79760 MS y AS Res 769/04. Industria Argentina; Ahora Kalma Ya. Anestésico Natural 200 gr. Est. Elaborador N° 79760. MS yAS Res. 769/04. Industria Argentina; Original Kalma Ya. Anestésico Natural

JMM



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

DISPOSICIÓN Nº 159 260

220 gr. Venta Libre. Industria Argentina; Iguanol, 120 cc. Industria Argentina. Cosmética Termal Cala-HUASI. Bº Dique Frontal "B" - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero; Cosmética Termal Cala-HUASI. Industria Argentina. Cosmética Termal Cala-HUASI. Bº Dique Frontal "B" - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero; Reumaartrit. Uso Externo. Venta Libre. Producto Paraguayo. Productos Naturales Kalpa; Gel de Palo Santo. Uso Externo. Cosmética Termal Cala-HUASI. Bº Dique Frontal "B" - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero. Industria Argentina; Calorin gel. Gel Natural Homeopático, 60 gr. Industria Argentina; Calorin crema. Calmante Natural a Base de Aloe Vera x 250 gr. Industria Argentina; Balsamo Viborina. Industria Argentina. Cosmética Termal Cala-HUASI. Bº Dique Frontal B Termas de Río Hondo. Santiago del Estero; Calmol. Analgésico. Antifebril x 10 comprimidos. Laboratorios Catedral. Scavone Hnos. S.A. Planta Industrial Av. España y San Martín. Asunción - Paraguay; Gotas de Valeriana. Para el Estrés y Nervios. Laboratorio Prodenza; Dr. Selby crema, 40 gr. Crema Curativa. Laboratorios Dr. Serby. Elaborador Terry S.A. Av. Rivera 3270 M.S.P. Lab 91. Montevideo, Uruguay; Dr. Selby crema, 20 gr. Crema Curativa. Laboratorios Dr. Serby. Elaborador Terry S.A. Av. Rivera 3270 M.S.P. Lab 91. Montevideo, Uruguay; Ergodolanet blister por 10 comprimidos. Laboratorios Gramon; Dolanet blister por 10 comprimidos. Laboratorios Gramon; Bronquisedan Mentolado, jarabe expectorante, 120 ml. Laboratorios Gramon. Lote 20658 V. 06/15, toda vez que se



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

DISPOSICIÓN N° **7 24 8**

tratan de productos sin registro, los cuales se desconocen las condiciones de elaboración y conservación.

Que asimismo la citada Dirección sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos: Novalgina blíster por 4 comprimidos. Venta Exclusiva en Paraguay. Laboratorios Sanofi Aventis S.A. Lote (vto): A336 (03/14) y Novalgina jarabe, 100 ml. Analgésico. Antitérmico. Espasmolítico. Comercialización exclusiva en Paraguay y Uruguay. Laboratorios Sanofi Aventis. Lote (vto): 1A054 (04/14); cuya comercialización no se encuentra autorizada en el país, por haber sido elaborados con packaging especial para su exportación.

Que los mencionados productos infringirían los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n), ñ), y artículo 10º, inc. q) 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/2013.



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

DISPOSICIÓN N°

7248

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Mentholatum jarabe para la tos, 120 ml. Laboratorio Luis Cassanello S.A.I.C.E.C.A. José Berges N° 371 - Asunción - Paraguay; Mento Vick Rub Crema, 35 gr. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Dermafzar polvo para la piel mentolado, 100 gr. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Dermafzar polvo, 100 gr polvo pélvico mentolado. Laboratorios INDUFAR - Division de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Dolo Reuma crema, 30 gr. Antiinflamatorio de Uso Tópico. Laboratorios Almos S.A. Industria Química Farmacéutica. Planta Industrial Acceso Sur KM 20 - Potrerito - Ypané; Broncofar Plus jarabe, 120 ml. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Broncofar jarabe, 120 ml.



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

DISPOSICIÓN N° 7.243

Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya; Mento Vick ungüento, 10 gr; Hexacol crema, 20 gr.

Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya; Grifantil jarabe, 60 ml.

Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya; Jabón Medicinal Samey Tapecué. Envasadora Samey Dir. Cerrito Ñemby. Tel.: 0986 607 889; Procops 50. Blister por 1 comprimido revestido.

Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya; Mento Vick 12 horas. Antifebril por 2 comprimidos.

Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A; Grifantil. Antigripal x 10 comprimidos. Sabor Frutilla.

Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A; Z-Cal Reuma Forte. Relajante Muscular comprimidos x 20.

Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo. De la Mora – Paraguay. Industria Paraguaya; Ibu Contradol por 10 comprimidos.

Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A; Yeron por 4 comprimidos.

Laboratorios Almos. Industria Química Farmacéutica; Memo Vital B12 jarabe, 240 ml. Venta Bajo Receta.

Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR CISA. Planta



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

DISPOSICIÓN N° 248

Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo. De la Mora - Paraguay. Industria Paraguaya; Z-Cal 1000 analgésico por 10 comprimidos. INDUFAR C.I.S.A; Z-Cal 1000 PVL analgésico. Calmante del dolor x 10 comprimidos. Laboratorios INDUFAR. División de INDUFAR C.I.S.A; Mentolina 12 horas blister, 4 comprimidos; Lazcamicetina antibiótico por 10 cápsulas. Laboratorios Lazca; Sulfatiazol. Laboratorios Medifarma. Industria Paraguaya; Penicrom. Laboratorios Lazca. Industria Paraguaya; Calmadentol Plus. Elaborado por Medifarma; Rheumazin Forte. Laboratorios Lazca de Vicente Scavone & Cia. DeISA. KM 9,5 - Ruta Mcal. Estigarribia - San Lorenzo - Paraguay. Industria Paraguaya; Gripidol. Laboratorio Galeno S.A. Planta Industrial Ruta 1 km 15.200. San Lorenzo. Paraguay; Gripidol compuesto. . Laboratorio Galeno S.A. Planta Industrial Ruta 1 km 15.200. San Lorenzo. Paraguay; Sulfacarbón. Laboratorios Lazca; Dolo Reumin. Laboratorios Almos S.A. Industria Paraguaya; Verolax por 30 comprimidos recubiertos gastroresistentes. Laboratorio Lasca de Vicente Scavone & Cia, CelSA. Ruta 9,5 - Ruta Mcal. Estigarribia. San Lorenzo - Paraguay, Industria Paraguaya; Grasa de Mula; Spasmoalgin. Solución gotas orales x 10 ml. Laboratorios Almos S.A. Planta Industrial Acceso Sur Km 20 - Potrerito - Ypamé. Industria Paraguaya; Nervigenol magnesiado jarabe, 125 ml. Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1. San Lorenzo. Paraguay. Industria Paraguaya; Nervigenol jarabe, 125 ml. Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A. Atilio Galfre N° 151 y Calle 1. San Lorenzo. Paraguay. Industria



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

DISPOSICIÓN Nº **7248**

Paraguay; Hierbas 7 jarabe, 120 ml. Laboratorios Delta S.A. Tacuary 1130. Asunción. Paraguay. Industria Paraguaya; Diabetisan. Laboratorio L&F Al Natural S.R.L.; Prostasan. Laboratorio L&F Al Natural S.R.L.; Moringa Oleifera. Producto Peruano. Distribuye Mochica; Prostasan Sinpros. Laboratorios Agro Industrias Amazonas SAC; Nerviosan plus gotas. Vida Natural. Productos Naturales. Ind. Peruana; Nerviosan gotas. Elaborado y Distribuido por Laboratorio NA HE para productos Naturales KALPA. Lima Peru; Miracle Expectorante Caramelos. Laboratorios Miracle S.R.L. Cnel. Franco 1094. Asunción, Paraguay; Miracle Expectorante Jarabe x 180 ml. Laboratorios Miracle S.R.L. Cnel. Franco 1094. Asunción, Paraguay; Jarabe de Aloe Vera. Poha El Galileo. Avda. Peru c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4; Antiparasitario con Miel de Abeja (Para Cebo 'l). Producto de Poha El Galileo; Miel de Abeja con limón y aceite de carpincho reforzado c/ eucalipto; Mielipito pulmonar. Poha Nana Raity. María Belén. Asunción - Paraguay; Agua de Vida. Producto Peruano. Distribuye Mochica; Ácido úrico 70 cc. . Poha El Galileo. Avda. Peru c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4; Valeriana gotas. Poha El Galileo. Avda. Perú c/ Gaspar Rodríguez de Francia. Mercado 4; Mercurio Crema gotas. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguay; Sulfa y Penicilina. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguay; Aceite de Coco Perfumada. Fraccionadora y distribuidora Ana. Industria Paraguaya; Vinagre aromático 125 cc. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguaya; Agua oxigenada 10 vol 125 cc. Fraccionadora Ryvaly. Ind. Paraguaya; J.E.P.A.M. Esencia pura de peppermint, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré.



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

DISPOSICIÓN N° 24

Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Pomada de Tapeque, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Esencia pura de palo santo, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Extracto de aloe, 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; J.E.P.A.M. Pomada de penicilina x 50 gr. Humaitá 546 - Lambaré. Industria Paraguaya; Hemorroides plus. Mochica, Perú; Extracto de Aloe vera. Producto de Poha El Galileo; Pomada caliente MBOI Chini. Productos de Poha El Galileo; Frotación Viborina Perú; Mentol chino plus. Poha Ñana Prodenza. Asunción - Paraguay; Reuma & Artritis. Poha Ñana Prodenza. Asunción - Paraguay; Grasa de Mula. La Ave de la Salud. Industria Peruana; Atom6 emulsión x 200 gr. Venta Libre. Est. elaborador N° 79760 MS y AS Res 769/04. Industria Argentina; Ahora Kalma Ya. Anestésico Natural 200 gr. Est. Elaborador N° 79760. MS yAS Res. 769/04. Industria Argentina; Original Kalma Ya. Anestésico Natural 220 gr. Venta Libre. Industria Argentina; Iguanol, 120 cc. Industria Argentina. ⁰ - Cosmética Termal Cala-HUASI. B° Dique Frontal "B" - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero; Cosmética Termal Cala-HUASI. Industria Argentina. Cosmética Termal Cala-HUASI. B° Dique Frontal "B" - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero; Reumaartrit. Uso Externo. Venta Libre. Producto Paraguayo. Productos Naturales Kalpa; Gel de Palo Santo. Uso Externo. Cosmética Termal Cala-HUASI. B° Dique Frontal "B" - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero. Industria Argentina; Calorin gel. Gel Natural Homeopático, 60 gr. Industria Argentina; Calorin crema. Calmante Natural a Base de Aloe Vera x 250 gr. Industria Argentina;



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

DISPOSICIÓN N° 7 241 0

Balsamo Viborina. Industria Argentina. Cosmética Termal Cala-HUASI. B° Dique Frontal B Termas de Río Hondo. Santiago del Estero; Calmol. Analgésico. Antifebril x 10 comprimidos. Laboratorios Catedral. Scavone Hnos. S.A. Planta Industrial Av. España y San Martín. Asunción - Paraguay; Gotas de Valeriana. Para el Estrés y Nervios. Laboratorio Prodenza; Dr. Selby crema, 40 gr. Crema Curativa. Laboratorios Dr. Serby. Elaborador Terry S.A. Av. Rivera 3270 M.S.P. Lab 91. Montevideo, Uruguay; Dr. Selby crema, 20 gr. Crema Curativa. Laboratorios Dr. Serby. Elaborador Terry S.A. Av. Rivera 3270 M.S.P. Lab 91. Montevideo, Uruguay; Ergodolanet blíster por 10 comprimidos. Laboratorios Gramon; Dolanet blíster por 10 comprimidos. Laboratorios Gramon; Bronquisedan Mentolado, jarabe expectorante, 120 ml. Laboratorios Gramon. Lote 20658 V. 06/15, por infringir los artículos 1° y 2° de la ley 16.463, y asimismo prohibanse los productos rotulados como Novalgina blíster por 4 comprimidos. Venta Exclusiva en Paraguay. Laboratorios Sanofi Aventis S.A. Lote (vto): A336 (03/14) y Novalgina jarabe, 100 ml. Analgésico. Antitérmico. Espasmolítico. Comercialización exclusiva en Paraguay y Uruguay. Laboratorios Sanofi Aventis. Lote (vto): 1A054 (04/14) por los argumentos expuestos en el presente considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, á las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos



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

DISPOSICIÓN N° 7.241/8

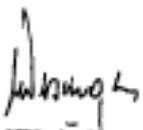
Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-585-13-6

DISPOSICION N°

MID

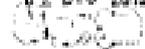
7.241/8


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

gms

DISPOSICIÓN N° **7270**

BUENOS AIRES

02 DIC 2013


VISTO el Expediente N° 1-47-1110-587-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa a fs. 1/2 que se constituyó en la sede de la Delegación Bell Ville de la Policía Federal Argentina con el objeto de dar cumplimiento al oficio judicial (cuya copia se agrega a fs. 2) librado en los autos caratulados "Mansilla Fernando s/ suministro infiel de sustancias medicinales y venta sust. Medic. s/ receta médica *Mod. Ley 26.524", causa N° 1869/13.

Que en dicha ocasión se retiraron en carácter de muestra los productos rotulados como: DIANABOL, metandrostenolona 10 mg por 100 comprimidos, SOMATROPE 50 IU, somatropin (German Labs GmbH); OXANDROLAND, oxandrolona 5 mg por 100 comprimidos (autorizado por el M.S.P. y B.S., certificado N° 14800-01-EF, Farmaco S.A. para Landerland, Luis de Gasperi N° 940, Lambaré, República del Paraguay); ANDROLIC, mesterolona 25 mg por 20 comprimidos (autorizado por el M.S.P. y B.S., Farmaco S.A. para Landerland, Luis de Gasperi N° 940, Lambaré, República del Paraguay); TEXTOLAND, testosterona cipionato, frasco ampolla por 5 ml., vía intramuscular; METHABOLAN 10 MG, methandrostenolone 10 mg por 100 comprimidos, vía oral; NOLVAFEM 20, tamoxifeno 20 mg. por 30

comprimidos, administración oral; CLOMID 50, clomifeno citrato por 50 comprimidos, administración oral; NITRO PHARMA SUSTANON, 10 ml - 250mg/ml, solución inyectable, venta bajo receta, anabólico uso humano. Testosterona propionato 300 mg, testosterona fenilpropionato 600 mg., testosterona isocaproato 600 mg., testosterona caproato 1000 mg., vehículo oleoso liviano; NITRO PHARMA TESTOVIRON, 10 ml - 250mg/ml, solución inyectable, venta bajo receta, anabólico uso humano. Testosterona enantato 2,5 gr., vehículo oleoso liviano.

Que a fs. 9 el Departamento de Registro, en atención a la consulta efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante la nota I: 109-1013 cuya copia obra a fs. 10, informa que los productos más arriba detallados no cuentan con antecedentes de inscripción ante esta Administración Nacional.

Q
Que en consecuencia, toda vez que se trata de productos sin registro, de los cuales se desconocen las condiciones de elaboración y de conservación, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud eleva el expediente al Sr. Administrador Nacional sugiriendo la prosecución del trámite a fin de prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos ut supra mencionados.

J
Que la Ley N° 16.463 dispone en su artículo 2°: "Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo

ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor”.

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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: DIANABOL, metandrostenolona 10 mg por 100 comprimidos, SOMATROPE 50 IU, somatropin (German Labs GmbH); OXANDROLAND, oxandrolona 5 mg por 100 comprimidos (autorizado por el M.S.P. y B.S., certificado N° 14800-01-EF, Farmaco S.A. para Landerland, Luis de Gasperi N° 940, Lambaré, República del Paraguay); ANDROLIC, mesterolona 25 mg por 20 comprimidos (autorizado por el M.S.P. y B.S., Farmaco S.A. para Landerland, Luis de Gasperi N° 940, Lambaré, República del Paraguay); TEXTOLAND, testosterona cipionato, frasco ampolla por 5 ml., vía intramuscular; METHABOLAN 10 MG,

methandrostenolone 10 mg por 100 comprimidos, vía oral; NOLVAFEM 20, tamoxifeno 20 mg. por 30 comprimidos, administración oral; CLOMID 50, clomifeno citrato por 50 comprimidos, administración oral; NITRO PHARMA SUSTANON, 10 ml - 250mg/ml, solución inyectable, venta bajo receta, anabólico uso humano. Testosterona propionato 300 mg, testosterona fenilpropionato 600 mg., testosterona isocaproato 600 mg., testosterona caproato 1000 mg., vehículo oleoso liviano; NITRO PHARMA TESTOVIRON, 10 ml - 250mg/ml, solución inyectable, venta bajo receta, anabólico uso humano. Testosterona enantato 2,5 gr., vehículo oleoso liviano; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-587-13-3

DISPOSICIÓN N° **7270**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 6**

BUENOS AIRES, **0 4 D I C 2 0 1 3**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-547-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que tomó conocimiento de casos de intoxicación en niños en Paraguay, país vecino, a raíz del consumo de medicamentos para la tos o antigripales que contenían en su composición el principio activo Dextrometorfano.

Que según informes del Ministerio de Salud de dicho país se confirmó la contaminación de la materia prima con una forma de mismo principio activo que posee una actividad mayor, el Levometorfan.

Que los productos sobre los cuales se notificaron efectos adversos fueron elaborados por la firma Indufar C.I.S.A.

Que por lo expuesto, personal de esa Dirección llevó a cabo inspecciones en las provincias de Misiones y Formosa, donde se retiraron en mercados y ferias, en carácter de muestra, entre otros, los productos que se detallan a continuación: Mento Vick NF jarabe, 120 ml. Antitusivo.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 4 2 6

Descongestivo. Antialérgico. Industria Paraguaya. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR C.I.S.A. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista – Zona Norte. Fndo de la Mora – Paraguay; Mento Vick, por 4 comprimidos revestidos. Antigripal. Antifebril. Antitusivo. Antihistamínico. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR C.I.S.A.

Que los mencionados productos fueron retirados mediante Órdenes de Inspección Nros.: 43.288, llevada a cabo en "Mercado La Placita" de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.289, llevada a cabo en "Mercado La Placita Del Puente" de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.290, llevada a cabo en "Mercado Central de Villa Cabello" de la ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.291, llevada a cabo en "Mercado Chacra 3233" de la ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.292, llevada a cabo en "Despensa Oberá" de la Ciudad de Puerto Iguazú, Provincia de Misiones; 43.407, llevada a cabo en "Despensa Rocío", Ciudad de puerto Iguazú, Provincia de Misiones; 43.503, llevada a cabo en la Dirección de Bromatología, Higiene y Comercio de la Municipalidad de Formosa, Mercado Paraguayo – Circuito 5, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa.

Que mediante nota I: 74-1013 la citada Dirección consultó al Departamento de Registro de esta Administración en relación a los productos precedentemente mencionados, informando que "...habiendo consultado base de



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 6**

datos informatizada de Especialidades Medicinales, como así también el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no se han encontrado antecedentes de inscripción de los mismos"(sic).

Que toda vez que se trataría de productos sin registro, se desconocen las condiciones de elaboración y conservación de los medicamentos involucrados, teniendo en cuenta la situación reportada respecto del producto en cuestión, como así también el riesgo sanitario que conlleva la administración de este tipo de productos la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Mento Vick NF jarabe, 120 ml. Antitusivo. Descongestivo. Antialérgico. Industria Paraguaya. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo de la Móra - Paraguay; Mento Vick, por 4 comprimidos revestidos. Antigripal. Antifebril. Antitusivo. Antihistamínico. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A, y además realizar la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución P.G.N N° 54/97, ratificada por Resolución P.G.N. N° 154/08.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo B°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 4 2 6

.....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 Nº 1490/92 y 1271/2013.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

§

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Mento Vick NF jarabe, 120 ml. Antitusivo. Descongestivo. Antialérgico. Industria Paraguaya. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo de la Mora - Paraguay; Mento Vick, por 4 comprimidos revestidos. Antigripal. Antifebril. Antitusivo. Antihistamínico. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.



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

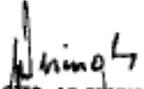
DISPOSICIÓN N° **7 4 2 6**

ARTICULO 2º.- Efectúese la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución P.G.N. N° 54/97, ratificada por Resolución P.G.N N° 154/08, a través de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

ARTÍCULO 3.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-547-13-5

DISPOSICION N° **7 4 2 6**
MID


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° **0 0 2 9**

BUENOS AIRES, **0 6 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-763-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la Distribuidora NEW TERRA S.R.L., sito en calle Lisandro de la Torre 2471 CABA a los fines de verificar los productos que se encuentran en el establecimiento.

Que la citada Dirección informa que en esa oportunidad se les indicó que la firma NEW TERRA S.R.L no posee habilitación sanitaria y que sólo cuenta con habilitación municipal.

Que asimismo informa que procedió a recorrer las instalaciones del establecimiento, constatando la existencia de especialidades medicinales de condición de venta "libre", "bajo receta" y "bajo receta archivada", entre los cuales se detectó el producto "VICK VITAPYRENA 500 mg por 50 sobres, lote 2128258748, vto: 04/14, Laboratorio Procter & Gamble", retirando una unidad en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad.

Que con posterioridad, y con el objeto de verificar la legitimidad del referido producto, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se hizo presente en la sede de la firma Laboratorio Procter & Gamble Argentina S.R.L., donde



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 0029

luego de la comparación visual con las contramuestras de museo correspondientes, la Directora Técnica manifestó que se trata de un producto original de la firma.

Que sin perjuicio de ello, la profesional manifiesta que no se ha comercializado por haberse ordenado la destrucción de la totalidad del lote importado del referido producto el día 18/07/2013, agregando además que la firma no sufrió robos y/o extravíos de los productos correspondientes al lote N° 2128258748.

Que en virtud de ello, y toda vez que se trata de productos que no fueron aprobados por el laboratorio titular del registro para ser distribuidos y respecto del cual se desconoce el estado de conservación y manipulación, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto "VICK VITAPYRENA 500 mg por 50 sobres, lote 2128258748, vto: 04/14, Laboratorio Procter & Gamble".

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 de aplicación lo dispuesto por los incs. 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° 1271/13.

Por ello:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº

0029

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "VICK VITAPYRENA 500 mg por 50 sobres, lote 2128258748, vto: 04/14, Laboratorio Procter & Gamble" por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

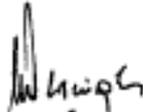
ARTÍCULO 2º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-763-13-0

DISPOSICIÓN Nº

Mch

0029


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

DISPOSICIÓN Nº **0047**

BUENOS AIRES, **06 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-512-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, hace saber que fiscalizadores de esa Dirección, en el marco de la O.I. Nº PM 347, realizaron una inspección en la sede de la firma "SUPERMEDICA", sito en la Av. Córdoba 2314, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de realizar un relevamiento de establecimientos comercializadores de productos médicos.

Que en dicha oportunidad, personal de la mencionada Dirección procedió a retirar como muestra, para posterior verificación de legitimidad, una unidad de un producto rotulado como: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria por 250 cc Industria Argentina, lote 5-1911 - vto 10/2013, Elabora SERES SH Hab. B-201. Ingredientes: Trementina/Salicilato de Amilo/Mentol/Alcanfor/Eucalipto", y además retiraron un folleto de tipo catálogo en el que se describen otros productos con distintas formulaciones e indicaciones.

Que asimismo, al solicitar documentación que avale la procedencia del producto antes detallado, la firma aportó "Comprobante de



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

DISPOSICIÓN Nº **0047**

Cuenta Corriente¹ emitido por ACCME con Nº 0009-00003294 del 27/05/2013 a favor de BIG-MED SA, empresa de distribución de productos médicos relacionada comercialmente con Supermédica.

Que mediante O. I Nº 373/13, personal de ésa Dirección se presentó en la calle Viamonte Nº 2334, depto. 1ºC, de esta Ciudad, sede de la empresa de distribución ACCME SRL (depósito de productos médicos, cosméticos y desinflamatorios), a fin de verificar la legitimidad de la muestra mencionada anteriormente, el folleto y el comprobante emitido por ACCME.

Que en tal oportunidad, la persona que dijo ser la encargada del establecimiento, manifestó que el mismo no posee habilitación sanitaria alguna y en relación al producto HELIANTHUS Crema Desinflamatoria por 250 cc, informó que se trata de un producto original, fabricado por la empresa BORRAGEROS S.R.L. de la ciudad de Bell Ville en la provincia de Córdoba, a pedido de la empresa ACCME SRL.

Que en relación al folleto, la encargada manifestó que es propio de la firma, y aclaró que corresponde al material publicitario en el que se presentan y describen las distintas fórmulas de la línea Helianthus fabricada por BORRAGEROS SRL para ACCME SRL.

Que con referencia al comprobante, explicó que es un documento que se imprime en la sede de Viamonte 2334, Ciudad de Buenos Aires, a fines de acompañar la mercadería comercializada, y aclaró que posteriormente en la ciudad de Córdoba (donde se encuentra la planta habilitada por ACCME SRL,



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

DISPOSICIÓN Nº **0047**

empresa fabricante de productos médicos por Disposición ANMAT Nº 3882/06) se confecciona la factura que se envía al cliente.

Que en dicha oportunidad, se procedió al retiro en carácter de muestra de los siguientes productos: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440".

Que posteriormente, mediante informe Nº 74-0913, el Departamento de Registro informó que: "consultado el sistema de expedientes como así también el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales de la base de datos Informatizada de esta Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma SERES S.H". Respecto a los productos informó: "no se han encontrado antecedentes de inscripción, ante la Administración Nacional, como Especialidad Medicinal hasta el día de la emisión del presente informe".

Que asimismo, mediante Nota I 111-0713 dicha Dirección solicitó al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba que informe a dicha área, si los productos y/o la firma SERES SH poseen antecedentes de inscripción ante dicho organismo. Es así que, con fecha 24/07/13, el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba informó que "la Base Informática de Datos de esta Dirección, no



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

DISPOSICIÓN N° **0047**

cuenta con antecedentes de registro de los productos listados, ni de la firma en cuestión: SERES SH, por esta Cartera Ministerial”.

Que mediante Nota I: 142-0713, dicha Dirección informó al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba que la línea completa de productos rotulados como: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac. 1000 cc. Hab. B-440", son elaborados por la empresa BORRAGEROS SRL, sita en Pío Angulo 839 de la Ciudad de Bell Ville, provincia de Córdoba, para la firma ACCME SRL, y que en el rótulo de los mismos figura como elaborador la firma SERES SH.

Que consecuentemente dicho organismo, realizó una actuación en sede de la firma BORRAGEROS SRL, la que según informó se encuentra habilitada para esterilización, elaboración, fraccionamiento, envasado, depósito, comercialización y distribución de productos para higiene y cosmética, mediante resolución N° 258/2013 emitida por Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

Que en tal oportunidad se intervinieron productos similares por no contar con la debida autorización sanitaria y se procedió a clausurar de manera total y temporaria el establecimiento.

Que cabe aclarar que a los efectos de comercializar una especialidad medicinal en nuestro país, la misma debe ser previamente registrada y su elaborador debidamente habilitado por esta Administración, y para ello, este último debe contar con una estructura edilicia que incluya un área



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

DISPOSICIÓN N° **0047**

de Recepción/Expedición, un laboratorio de control de calidad y depósito de productos, y todo ello conforme a la Ley N° 16.463 -Ley de Medicamentos-, el Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93); y al momento de la habilitación deberá cumplir con la Disposición N° 2819/04, en lo que respecta a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Que indica la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que la firma "Borrageros" ha realizado la actividad de elaboración de medicamentos sin haber cumplido con los requisitos necesarios para ello, lo que representa incumplimientos a la Ley 16.463 (Arts. 1 y 2), al Decreto N° 150/92 (arts. 1, 2, y 7) y por otra parte no se puede asegurar que la firma haya cumplido con las Buenas Prácticas de Manufactura en todo momento.

Que la Dirección referida hace saber que mediante expediente 1-47-1110-411-13-4 ha elevado la sugerencia de prohibición de comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional y el inicio de acciones sumariales a la firma ACCME SRL, con domicilio en la calle Viamonte 2334 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en consecuencia, toda vez que se trata de medicamentos sin registro y de un establecimiento elaborador que no se encuentran inscriptos ante esta Administración, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por



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

DISPOSICIÓN Nº **0047**

250 cc., "Elabora Seres SH. Hab B-440"; "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria x 250 cc Elabora SERES SH Hab. B-201; b) Iniciar actuaciones sumariales a BORRAGEROS S.R.L., con domicilio en la calle Pío Angulo 839 de la ciudad de Bell Ville, Córdoba; c) Comunicar a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Córdoba; d) Comunicar a la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ) y artículo 10º inc. q).

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por 500 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria, por



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

DISPOSICIÓN N° **0047**

250 cc., Elabora Seres SH. Hab B-440"; "Seres Gel Desinflamatorio Diclofenac, 1000 cc. Hab. B-440"; "HELIANTHUS Crema Desinflamatoria x 250 cc Elabora SERES SH Hab. B-201, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2.- Instrúyase sumario sanitario a la firma BÓRRAGEROS S.R.L., con domicilio en la calle Pío Angulo 839 de la ciudad de Bell Ville, Córdoba, por la presunta infracción a los artículos 1º y 2º de la Ley 16.463, y a los artículos 1º, 2º y 7º del Decreto N° 150/92 (t.o. 177/93) .

ARTÍCULO 3.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-512-13-3

DISPOSICIÓN N°

MID

0047

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0224

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-474-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el laboratorio DOSA S.A., informa a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante Nota ANMAT Nº 858/13, que el producto Pirfenex del Laboratorio CIPLA LTD "está siendo distribuido entre pacientes con Fibrosis Pulmonar Idiopática en algunos hospitales", y adjuntó blister del producto.-

Que personal de la mencionada Dirección se comunicó telefónicamente con la Directora Técnica del laboratorio, a fin de consultarle los establecimientos que distribuían el producto.

Que la DT informó que el producto Pirfenex habría sido entregado a un paciente en la Farmacia Milano, sita en la calle Viamonte Nº 843 de la Ciudad de Lanús, provincia de Buenos Aires.

Que mediante orden de Inspección Nº 43.176, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en la Farmacia Milano, donde se consultó al Director Técnico si conocía la especialidad medicinal en cuestión y si la comercializaba, informando el DT que no comercializa productos del Laboratorio CIPLA LTD.



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

DISPOSICIÓN Nº

0224

Que asimismo, corresponde señalar que en el establecimiento no se encontraron unidades del mencionado producto.

Que mediante Nota: I 30-0913, se consultó al Departamento de Registro de esta Administración, si el producto Pírfenex tablets, poseía antecedentes de inscripción ante esta Administración como especialidad medicinal.

Que mediante Informe Nº 75-0913, el Departamento de Registro informó que "consultado el sistema de expedientes como así también el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales de la base de datos informatizada de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma "CIPLA LTD" y con respecto al producto, informó que "no se han encontrado antecedentes de inscripción, ante la Administración Nacional, como Especialidad Medicinal hasta el día de emisión del presente informe."

Que tratándose de un producto que no se encuentra inscripto ante esta Administración, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prosecución del trámite a fin de prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "PIRFENEX TABLETS, pírfenidone tablets 200 mg, Laboratorio CIPLA LTD".-

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



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

DISPOSICIÓN Nº **0224**

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

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, del producto rotulado como "PIRFENEX TABLETS, pirfenidone tablets 200 mg, Laboratorio CIPLA LTD", por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Efectúese la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución P.G.N. Nº 54/97, ratificada por Resolución P.G.N. Nº 154/08, a través de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y



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

DISPOSICIÓN N°

022

Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-474-13-2

DISPOSICION N°

0224

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-979-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que Vienen las presentes actuaciones en las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fs. 1/6 informa que se constituyó en la sede del INAME a fin de dar cumplimiento a lo solicitado mediante el oficio librado por la Policía Federal Argentina en el marco del Sumario N° 806/12, 809/12 y 811/12 caratulado "Infracción al Artículo 201 del Código Penal - venta ilegal de medicamentos", realizando un peritaje sobre los productos rotulados como: "GRASA DE CARPINCHO para pulmonía, afonía, asma, bronquitis - Ind. Argentina. El Cata"; "GRASA DE MULA, Reuma, ciática, lumbago, artritis, artrosis, calambres, dolores musculares, dolores de cuello, calma el dolor. Ind. Argentina"; "POMADA DE UÑA DE GATO, antiinflamatorio. Desinflamante de uso externo para casos de reumatismo, artrosis, nervio ciático, dolor de columna, várices, psoriasis, tomar uña de gato en te. Aut. Sanitaria 1175. Prod. Peruano; "MENTHOLATUM, Ungüento de uso externo, vía tópica, alivia síntomas de resfrío, congestión nasal, quemaduras leves, picaduras de insectos. Fabricado por Medifarma S.A. - Lima Perú"; "REUMALGAM, Ungüento analgésico para uso en dolores musculares y reumáticos - Laboratorios Gamboa Ltda. Bolivia";

[Handwritten signature]

"IREUMASAN, Frotación Reumasan - ungüento extrafuerte - Reumatismo, calambres, refriados, tortícolis, golpes"; "MIELI-PLUS M.R, con menta, eucaliptus, limón, aceite de carpincho, más vitamina C. Asma, tos, falta de aire, broncodilatadores para fumadores. Compuesto natural - Ind. Paraguaya"; "CARTÍLAGO DE TIBURÓN, Laboratorio Industria Amazona S.A.C. - Prod. Peruano. Previene la formación de nuevos vasos sanguíneos o angiogenesis, causante de muchas enfermedades degenerativas e inflamatorias, anticancerígeno, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, psoriasis, rejuvenecedor y digestivo"; "MACA FORCE, Suplemento nutritivo 100% puro. Laboratorios Natura Sana E.I.R.I. Suplemento nutritivo. Lepidium Peruvianum - viagra peruana. RUC 20522158977. Propiedades Nutricionales: fortalece al sistema sanguíneo aumenta las defensas en el organismo y actúa contra la desnutrición. Fortalece a los huesos previniendo la osteoporosis. Fortalece al sistema nervioso y actúa contra las enfermedades del stress. Fortalece al sistema reproductor masculino y femenino"; "YACÓN, Agro Industrias Amazonas S.A.C. - laboratorios Provenza Life S.A. - Prod. Peruano. combate la diabetes mejorando la visibilidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon a hipertensión"; "PARCHE LEÓN, alivia el reumatismo, le lumbago, la ciática - Beierdorf AG Hamburg - Fabricado en Ecuador"; "PARCHE LAGARTO CON VÍBORA, Parche natural fortificante. Cura el reumatismo, lumbago, ciática"; "PLUS +, reuma y artritis. Para mate, teneré, infusión. Casa Naturista Dalfa.



Registro en trámite. Indicaciones: dolores articulares, hinchazones, llagas, dolores nerviosos en la cabeza, cintura y muslos, deformaciones en los dedos, eczemas y erupciones"; "MACA, ALGARROBINA Y POLEN. Nutritiva, vigorizante, energética. Envasado por Laboratorios Vida Nueva. Evita el agotamiento y cansancio por falta de oxigenación, mejora la memoria, el aprendizaje y la conducta. Nutre las neuronas del cerebro debido a que tenemos una muerte neuronal diaria. Rehabilita post operatorios. Aumenta el apetito. Calcifica el sistema óseo (osteoporosis). En los ancianos tiene acción rejuvenecedora y efectos sobre la próstata. Combate la anemia. Combate la impotencia sexual y tonifica el pulmón y las vías respiratorias"; "JARABE BRONQUIO PULMIN, Gran antibiótico natural. Cura la tos rebelde y convulsiva, bronquios, sinusitis, asma, alergias, faringitis, laringitis. Av. Tingo María Nro 472, Lima, Perú"; "JARABE TOS BRONQUIOS ASMA, Expectorante de las vías respiratorias. Descongestión del sistema respiratorio, bronquitis crónica, catarro nasal, asma, neumonía, inflamación de las amígdalas y garganta. Av. Tingo María nro 472, Lima Perú"; "MIELIPLUS, miel silvestre, eucalipto, aceite de carpincho, limón, reforzado con ajo y cebolla colorada. Tos causada por lombrices, tos, catarro, asma, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta y bronco dilatador para fumadores. Depurador bronquial y tónico del aparato respiratorio. Industria paraguaya"; "ACTIVADOR DEPORTIVO acción rápida, para jugadores profesionales. Desgarros, esguinces, tirones, cortaduras, tobillo, muslos, babaza, cintura, espalda, meniscos"; "UÑA DE GATO + CARTÍLAGO -



PRODENZA - Producto Peruano, es usado para retardar el envejecimiento y prevenir muchas enfermedades como cáncer, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, úlceras, psoriasis"; "SANGRE DE TORO NEGRO: antianémica, reforzado con sulfato ferroso, calcio, magnesio y complejo B12. Reconstituyente cerebral, anemia, raquitismo, dolores de hueso, debilidad corporal, cansancio, regenerador de las células, tuberculosis, presión arterial, aumenta la energía del cuerpo, estimula el apetito y dolor de cabeza. Producto peruano elaborado por Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C."; "Estreñimiento, extracto especial frutas secas - ANNEL, Tamarindo, ciruela, albaricoque, almendras, granadilla, linaza, sábila, sangre de grado sachá inchi, kiwi, pepa de zapallo. Colon hemorroides - Producto peruano. Indicaciones: sangrado anal al evacuar, hinchazón de las venas anales, falta de asimilación de los alimentos, favorece la digestión, falta de fibras, dolor intestinal, infección bucal, estreñimiento, dolor al defecar, mala circulación, corrige el intestino grueso, desinflama y desecha los sarros del estómago, cicatrizante de las heridas del hemorroide, previene el cáncer al colon, cura y evita la úlcera, gastritis"; "JARABE ULTRA VAGINAL, enfermedad de la mujer, antibacteriano y anti-infeccioso - Laboratorio F&E AL NATURAL S.R.L., Producto peruano"; "JARABE VITAMINA FORTE, Compuesto especial, pura vitamina B, C, E, NATURAL VIT - Producto peruano"; "EXTRACTO RANA REFORZADO CON MACA, Bronco pulmonar Anti anémico - Laboratorio F&E AL NATURAL S.R.L., Producto peruano"; "MIEL ANTIPARASITARIO PARA LOMBRIZ, Lombriz, aszans, yardias, cabeza negra, etc. Ind. Paraguaya";



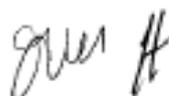
*BRONQUIO-TOS, tos causada por lombrices, asma, catarro, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta. Ind. Paraguaya"; *TÓNICO NONI, Morinda citrifolia. Anti cancerígeno, antidiabético. Cáncer y tumores, úlcera varicosa, estimula es sistema inmunológico, regula la función celular, previene infartos, alivia dolores artríticos, previene tumores. Av. Tingo María Nro 472, Lima, Perú"; *VIPIROX, Violeta de Genciana, uso tópico. Antiséptico para aftas y heridas leves, desinfectantes. Industria Boliviana"; *MENTHOLATUM, ungüento. Aromaterapia para resfrios, descongestivo, analgésico. Calma la piel agrietada, los labios resecos y otras irritaciones de piel, picaduras de insectos, quemaduras, cortaduras y contusiones. Fraccionado en Paraguay por Luis Casanellio S.A.I.C.E.C.A."; *MENTO VICK, Ungüento, golpes, quemaduras, congestión nasal. Contiene 30 unidades"; *UÑA DE GATO SAMENA, con propiedades curativas: fibromas, tumores malignos, quistes, artritis reumática, deficiencias inmunológicas. Industria del Perú"; *HONGODERM, azufre + piedra azul. Elimine las infecciones micóticas. Hongos, granitos, picazones, tiña, uso externo. Además elimina el olor de los pies y axilas. Producto peruano. Reg. Sant. En trámite. RUC 20521853604"; *TOSALCOS, dextrometorfano. Extra fuerte, elimina la tos. Registro Sanitario Nro NN-20689/2006. ALCOS. Industria boliviana"; *PÍLDORAS DE AJO, NATURISTA ARO. 100% NATURAL. Alimento sano. Previene el envejecimiento. Contiene antibióticos, vitaminas A, B1, C, ácido nicotínico y esencias sulfurosas LA Paz, Bolivia"; *NUEZ DE LA INDIA, Semilla reductora de peso y obesidad. La nuez tiene un principio laxante";



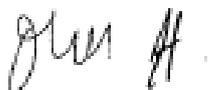
"ALCACHOFA SUPRA, Colagogo, colerético, depurativo. 100% natural. Normaliza el funcionamiento del hígado y de la vesícula. Venta Libre. Laboratorios Fitobol Ltda"; "CALMATOS, Calmante eficaz para la tos, ronquera y afecciones de garganta. Laboratorios Ifarbo Ltda. Bolivia. Reg NN-25131/2007"; "NONI DULCAMARA, Colirio cubano. Cumple la función de analgésica que permite el alivio rápido del dolor y ardor de la vista. Excelente antibiótico natural. Solución estéril. Producto internacional de exportación. Laboratorios Ferchop S.A. Ecuador"; "AJO SUPRA, 100% natural. Frena la vejez, mantiene lúcida la mente, fluidifica la sangre impura, corrige los problemas prostáticos, insuficiencia cardíaca, etc. Venta libre. Laboratorio Fitobol Ltda."; "ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO es omega 3, Vitamina A y D. mejor visión, previene y trata la depresión, catarros, baja la artitis, etc. Made in China"; "TUNG HAL. Fish liver oil, Aceite de hígado de pescado. Mejora y beneficia la salud, fortifica la constitución física, pulmones, dientes, huesos, raquitismo, osteoporosis, favorece el crecimiento y problemas ocasionados por mala nutrición. Reg. Sanitario num 11-34931/2007. Bolivia"; "AROCARBOL, Prevención y tratamiento de las disfunciones hepatobiliares. Venta Libre. Reg M.S. y D. NN-25119-2008. LABORATORIOS Valencias. Bolivia"; "ITA MERCURO CROMO, uso tópico, desinfectante, antiséptico, cicatrizante. Industria boliviana. Venta libre"; "ITA TINTURA DE YODO, uso tópico, desinfectante, antiséptico y fungicida. Industria boliviana. Venta libre"; "NONI, antioxidante y multivitamínico. Tratamiento de alergias, artritis, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas



S.A.C. Perú"; "HERCAMPURI, Lipolítico y depurador. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "RIÑOSAN, desinflamante de los riñones. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "UÑA DE GATO, antiinflamatorio en reumatismo, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el SIDA. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "CARTÍLAGO DE TIBURÓN, NONI+SABILA. Anticancerígeno, antioxidante, antiestrés, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "NERVIOSAN, trastorno nervioso, colerina, stress, insomnio, deficiencia del corazón, alteraciones, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "HIGASAN, Mix Bil. Digestivo y antiinflamatorio. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "0.44, Calcio, B12 vit. E, artiritis, parálisis facial, ETC. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "ACHIOTE-C, inflamación de la próstata, vejiga, dificultad al orinar, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "CATARAWIRA, hierbas medicinales, grasa de serpiente. Cura ronquera, resfríos, etc. Bolivia"; "GRASA DE CARPINCHO, para pulmonía, afonía, asma, bronquitis, etc. Bolivia"; "FROTACIÓN VIBORINA, reumatismo, luxaciones, torceduras, etc. Productos naturales Amazona"; "WIRA SACHA, dolores articulares y musculares. Perú"; "EUCALIPTO+COPAIBA, roturas de hueso, artritis, lumbago, etc"; "REUMARTRIT, bronquitis, golpes, artritis. Perú"; "ARNICA, 100% desinflamante, rotura de huesos, torceduras, dolor de cintura, etc. Lima, Perú"; "REUMOSAN, bronquitis, artritis, golpes, reumatismo, lumbago, calambres, torceduras, dolores, tortícolis, resfriados y musculares. Productos



Naturales Amazonas, Perú"; "CAPINURY CHUCHUGUAZA, contusiones, afecciones, lumbago, ciática, neuralgias, dolor de cabeza. Laboratorio LIPROM. Producto Indu Ltda."; "VIBORINA, dolores musculares, tos, lumbago, reumatismo. Perú"; "GRASA DE MULA, reumatismo, luxaciones, torceduras, fracturas, golpes, tos, calambres, bronquitis, etc. Envasado EL CHUNCHO"; "CALLO VERRUGA, elimina callos, verrugas, hongos y ácaros. Producto Samena, Perú"; "DÚO DERMA, elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo. Elaborado por Samena, Perú"; "VITAMINA MACA, información nutritiva: proteínas, fibras, calcio, yodo, levulosa, alcaloides, fosforo, hierro, vitamina C, B1, B2, B6 y B12. Ayuda al desarrollo, conservación y regulación de la piel y mucosas. Mejora la visión, combate la probabilidad de infecciones respiratorias estomacales y caries dental. Refuerza la fertilidad y estimula la capacidad sexual. Excelente para la impotencia, ayuda al funcionamiento del sistema nervioso. Estimula el desarrollo y crecimiento normal, recomendado para la anemia, inapetencia, estreñimiento, insuficiencia cardíaca, depresión psíquica, neuralgias, etc. Recomendado para menopausia (climaterio). Cerro de Pasco, Perú"; "GRASA DE IGUANA, cura tos, resfríos, catarros, gripe y ronqueras. Indicado en los casos de reumatismo muscular agudo y articular. Dolor de huesos, calambres, golpes, torceduras e hinchazones. Evita la artritis. Licencia autorizada Nro 711. Veni, Bolivia"; "MENTHOSE, preparado de uso externo. Catarro nasal, picaduras de insectos, quemaduras. Para preparación de vahos. Laboratorio Gamboa Ltda. Calle Sucre 0455-459-463,



Cochabamba, Bolivia. Fórmula: estearopteno de mente, alcanfor, terpenos, cer petrolato alba. RUC Nro 0234-7123"; "SUFATIAZOL IFARBO, Lab. Ifarbo Ltda. Lanza Nro 998, Cochabamba, Bolivia"; "DIGESTAN COMPUESTO, digestivo, analgésico. Lab. Vita S.A., LA Paz, Bolivia. Casilla 1011"; "CHUCHUGUAZA SAMENA, para reumatismo, artritis, gota, tortícolis, resfriado, dolores en la vena, várices. RUC 20521853604, Producto peruano"; "BELLADONA, USO EXTERNO. Laboratorio IFARBO Ltda. Lanza Nro S-0998. Cochabamba, Bolivia"; "BELLADONA, Industrias Torrico Antelo S.R.L. Rubefaciente. Analgésico tópico. Bolivia N.N. 30098/2009"; "NIXO ROSARIO, pomada ITA. Lab. El Rosario. Industrias Torrico Antelo. Indicaciones: acné vulgaris, dermatosis escamosa, hiperqueratosis, ictiosis, venta libre. RSMS NN 29938/2004. Cochabamba, Bolivia"; "ANTI-ESCALDANTE, pomada ITA. Lab. El Rosario. Industrias Torrico Antelo. Indicaciones: dermatitis del pañal, escaldaduras, venta libre. RSMS NN 29939/2004. Cochabamba, Bolivia"; "DUO DERMA, elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo. Productos Samena E.I.R.L. RUC 20521853604".

Que A fs. 7 el Departamento de Registro, en atención a la consulta efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante la nota I: 77-1212 cuya copia obra a fs. 8/11, informa que en la Base Informática de Medicamentos y el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional no constan registros de inscripción como especialidades medicinales de los productos más arriba detallados.

JWH

Que en consecuencia, toda vez que se trata de productos sin registro, de los cuales se desconocen las condiciones de elaboración y de conservación, la Dirección eleva el expediente al Sr. Administrador Nacional sugiriendo la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos ut supra mencionados.

Que la Ley Nº 16.463 dispone en su artículo 2º: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que el artículo 2º del Decreto Nº 150/92 (T.O. 2004) establece que "La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Acción Social, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohibese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo



las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

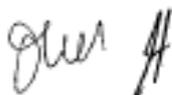
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “GRASA DE CARPINCHO para pulmonía, afonía, asma, bronquitis - Ind. Argentina. El Cata”; “GRASA DE MULA, Reuma, ciática, lumbago, artritis, artrosis, calambres, dolores musculares, dolores de cuello, calma el dolor. Ind. Argentina”; “POMADA DE UÑA DE GATO, antiinflamatorio. Desinflamante de uso externo para casos de reumatismo, artrosis, nervio ciático, dolor de columna, várices, psoriasis, tomar uña de gato en te. Aut. Sanitaria 1175. Prod. Peruano; “MENTHOLATUM, Ungüento de uso externo, vía tópica, alivia síntomas de resfrío, congestión nasal, quemaduras leves, picaduras de insectos. Fabricado por Medifarma S.A. - Lima Perú”; “REUMALGAM, Ungüento



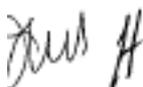
analgésico para uso en dolores musculares y reumáticos - Laboratorios Gamboa Ltda. Bolivia"; "IREUMASAN, Frotación Reumasan - ungüento extrafuerte - Reumatismo, calambres, refriados, torticolis, golpes"; "MIELI-PLUS M.R, con menta, eucalipto, limón, aceite de carpincho, más vitamina C. Asma, tos, falta de aire, broncodilatadores para fumadores. Compuesto natural - Ind. Paraguaya"; "CARTÍLAGO DE TIBURÓN, Laboratorio Industria Amazona S.A.C. - Prod. Peruano. Previene la formación de nuevos vasos sanguíneos o angiogenesis, causante de muchas enfermedades degenerativas e inflamatorias, anticancerígeno, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, psoriasis, rejuvenecedor y digestivo"; "MACA FORCE, Suplemento nutritivo 100% puro. Laboratorios Natura Sana E.I.R.I. Suplemento nutritivo. Lepidium Peruvianum - viagra peruana. RUC 20522158977. Propiedades Nutricionales: fortalece al sistema sanguíneo aumenta las defensas en el organismo y actúa contra la desnutrición. Fortalece a los huesos previniendo la osteoporosis. Fortalece al sistema nervioso y actúa contra las enfermedades del stress. Fortalece al sistema reproductor masculino y femenino"; "YACÓN, Agro Industrias Amazonas S.A.C. - laboratorios Provenza Life S.A. - Prod. Peruano. combate la diabetes mejorando la visibilidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon a hipertensión"; "PARCHE LEÓN, alivia el reumatismo, le lumbago, la ciática - Beierdorf AG Hamburg - Fabricado en Ecuador"; "PARCHE LAGARTO CON VÍBORA, Parche natural fortificante. Cura el reumatismo, lumbago, ciática";



*PLUS +, reuma y artritis. Para mate, tereré, infusión. Casa Naturista Dalfa. Registro en trámite. Indicaciones: dolores articulares, hinchazones, llagas, dolores nerviosos en la cabeza, cintura y muslos, deformaciones en los dedos, eczemas y erupciones"; "MACA, ALGARROBINA Y POLEN. Nutritiva, vigorizante, energética. Envasado por Laboratorios Vida Nueva. Evita el agotamiento y cansancio por falta de oxigenación, mejora la memoria, el aprendizaje y la conducta. Nutre las neuronas del cerebro debido a que tenemos una muerte neuronal diaria. Rehabilita post operatorios. Aumenta el apetito. Calcifica el sistema óseo (osteoporosis). En los ancianos tiene acción rejuvenecedora y efectos sobre la próstata. Combate la anemia. Combate la impotencia sexual y tonifica el pulmón y las vías respiratorias"; "JARABE BRONQUIO PULMIN, Gran antibiótico natural. Cura la tos rebelde y convulsiva, bronquios, sinusitis, asma, alergias, faringitis, laringitis. Av. Tingo María Nro 472, Lima, Perú"; "JARABE TOS BRONQUIOS ASMA, Expectorante de las vías respiratorias. Descongestión del sistema respiratorio, bronquitis crónica, catarro nasal, asma, neumonía, inflamación de las amígdalas y garganta. Av. Tingo María nro 472, Lima Perú"; "MIELIPLUS, miel silvestre, eucalipto, aceite de carpincho, limón, reforzado con ajo y cebolla colorada. Tos causada por lombrices, tos, catarro, asma, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta y bronco dilatador para fumadores. Depurador bronquial y tónico del aparato respiratorio. Industria paraguaya"; "ACTIVADOR DEPORTIVO acción rápida, para jugadores profesionales. Desgarros, esguinces, tirones, cortaduras, tobillo, muslos,



babaza, cintura, espalda, meniscos"; "UÑA DE GATO + CARTÍLAGO -
PRODENZA - Producto Peruano, es usado para retardar el envejecimiento y
prevenir muchas enfermedades como cáncer, artritis, artrosis, reumatismo,
diabetes, úlceras, psoriasis"; "SANGRE DE TORO NEGRO: antianémica,
reforzado con sulfato ferroso, calcio, magnesio y complejo B12.
Reconstituyente cerebral, anemia, raquitismo, dolores de hueso, debilidad
corporal, cansancio, regenerador de las células, tuberculosis, presión arterial,
aumenta la energía del cuerpo, estimula el apetito y dolor de cabeza.
Producto peruano elaborado por Laboratorio Agroindustrias Amazonas
S.A.C."; "Estreñimiento, extracto especial frutas secas - ANNEL, Tamarindo,
ciruela, albaricoque, almendras, granadilla, linaza, sábila, sangre de grado
sacha Inchi, kiwi, pepa de zapallo. Colon hemorroides - Producto peruano.
Indicaciones: sangrado anal al evacuar, hinchazón de las venas anales, falta
de asimilación de los alimentos, favorece la digestión, falta de fibras, dolor
intestinal, infección bucal, estreñimiento, dolor al defecar, mala circulación,
corrige el intestino grueso, desinflama y desecha los sarros del estómago,
cicatrizante de las heridas del hemorroide, previene el cáncer al colon, cura y
evita la úlcera, gastritis"; "JARABE ULTRA VAGINAL, enfermedad de la mujer,
antibacteriano y anti-infeccioso - Laboratorio F&E AL NATURAL S.R.L.,
Producto peruano"; "JARABE VITAMINA FORTE, Compuesto especial, pura
vitamina B, C, E, NATURAL VIT - Producto peruano"; "EXTRACTO RANA
REFORZADO CON MACA, Bronco pulmonar Anti anémico - Laboratorio F&E
AL NATURAL S.R.L., Producto peruano"; "Miel ANTIPARASITARIO PARA



LOMBRIZ, Lombriz, aszans, yardias, cabeza negra, etc. Ind. Paraguaya"; "BRONQUIO-TOS, tos causada por lombrices, asma, catarro, falta de aire, chillido de pecho, dolores de garganta. Ind. Paraguaya"; "TÓNICO NONI, Morinda citrifolia. Anti cancerígeno, antidiabético. Cáncer y tumores, úlcera varicosa, estimula es sistema inmunológico, regula la función celular, previene infartos, alivia dolores artríticos, previene tumores. Av. Tingo María Nro 472, Lima, Perú"; "VIPIROX, Violeta de Genciana, uso tópico. Antiséptico para aftas y heridas leves, desinfectantes. Industria Boliviana"; "MENTHOLATUM, unguento. Aromaterapia para resfrios, descongestivo, analgésico. Calma la piel agrietada, los labios resecos y otras irritaciones de piel, picaduras de insectos, quemaduras, cortaduras y contusiones. Fraccionado en Paraguay por Luis Casanellio S.A.I.C.E.C.A."; "MENTO VICK, Unguento, golpes, quemaduras, congestión nasal. Contiene 30 unidades"; "UÑA DE GATO SAMENA, con propiedades curativas: fibromas, tumores malignos, quistes, artritis reumática, deficiencias inmunológicas. Industria del Perú"; "HONGODERM, azufre + piedra azul. Elimine las infecciones micóticas. Hongos, granitos, picazones, tifa, uso externo. Además elimina el olor de los pies y axilas. Producto peruano. Reg. Sant. En trámite. RUC 20521853604"; "TOSALCOS, dextrometorfano. Extra fuerte, elimina la tos. Registro Sanitario Nro NN-20689/2006. ALCOS. Industria boliviana"; "PÍLDORAS DE AJO, NATURISTA ARO. 100% NATURAL. Alimento sano. Previene el envejecimiento. Contiene antibióticos, vitaminas A, B1, C, ácido nicotínico y esencias sulfurosas LA Paz, Bolivia"; "NUEZ DE LA INDIA, Semilla

JM H

reductora de peso y obesidad. La nuez tiene un principio laxante";
"ALCACHOFA SUPRA, Colagogo, colerético, depurativo. 100% natural.
Normaliza el funcionamiento del hígado y de la vesícula. Venta Libre.
Laboratorios Fitobol Ltda"; "CALMATOS, Calmante eficaz para la tos,
ronquera y afecciones de garganta. Laboratorios Ifarbo Ltda. Bolivia. Reg
NN-25131/2007"; "NONI DULCAMARA, Colirio cubano. Cumple la función de
analgésica que permite el alivio rápido del dolor y ardor de la vista.
Excelente antibiótico natural. Solución estéril. Producto internacional de
exportación. Laboratorios Ferchop S.A. Ecuador"; "AJO SUPRA, 100%
natural. Frena la vejez, mantiene lúcida la mente, fluidifica la sangre impura,
corrige los problemas prostáticos, Insuficiencia cardíaca, etc. Venta libre.
Laboratorio Fitobol Ltda."; "ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO es omega 3,
Vitamina A y D. mejor visión, previene y trata la depresión, catarros, baja la
artritis, etc. Made in China"; "TUNG HAI. Fish liver oil, Aceite de hígado de
pescado. Mejora y beneficia la salud, fortifica la constitución física, pulmones,
dientes, huesos, raquitismo, osteoporosis, favorece el crecimiento y
problemas ocasionados por mala nutrición. Reg. Sanitario num 11-
34931/2007. Bolivia"; "AROCARBOL, Prevención y tratamiento de las
disfunciones hepatobiliares. Venta Libre. Reg M.S. y D. NN-25119-2008.
LABORATORIOS Valencias. Bolivia"; "ITA MERCURO CROMO, uso tópico,
desinfectante, antiséptico, cicatrizante. Industria boliviana. Venta libre"; "ITA
TINTURA DE YODO, uso tópico, desinfectante, antiséptico y fungicida.
Industria boliviana. Venta libre"; "NONI, antioxidante y multivitamínico.



Tratamiento de alergias, artritis, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "HERCAMPURI, Lipolítico y depurador. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "RIÑOSAN, desinflamante de los riñones. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "UÑA DE GATO, antiinflamatorio en reumatismo, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el SIDA. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "CARTÍLAGO DE TIBURÓN, NONI+SABILA. Anticancerígeno, antioxidante, antiestrés, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "NERVIOSAN, trastorno nervioso, colerina, stress, insomnio, deficiencia del corazón, alteraciones, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "HIGASAN, Mix Bill. Digestivo y antiinflamatorio. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "0.44, Calcio, B12 vit. E, artritis, parálisis facial, ETC. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "ACHIOTE-C, inflamación de la próstata, vejiga, dificultad al orinar, etc. Laboratorio Agroindustrias Amazonas S.A.C. Perú"; "CATARAWIRA, hierbas medicinales, grasa de serpiente. Cura ronquera, resfríos, etc. Bolivia"; "GRASA DE CARPINCHO, para pulmonía, afonía, asma, bronquitis, etc. Bolivia"; "FROTACIÓN VIBORINA, reumatismo, luxaciones, torceduras, etc. Productos naturales Amazona"; "WIRA SACHA, dolores articulares y musculares. Perú"; "EUCALIPTO+COPAIBA, roturas de hueso, artritis, lumbago, etc"; "REUMARTRIT, bronquitis, golpes, artritis. Perú"; "ARNICA, 100% desinflamante, rotura de huesos, torceduras, dolor de cintura, etc. Lima, Perú"; "REUMOSAN, bronquitis, artritis, golpes, reumatismo, lumbago,



calambres, torceduras, dolores, tortícolis, resfriados y musculares. Productos Naturales Amazonas, Perú"; "CAPINURY CHUCHUGUAZA, contusiones, afecciones, lumbago, ciática, neuralgias, dolor de cabeza. Laboratorio LIPROM. Producto Indu Ltda."; "VIBORINA, dolores musculares, tos, lumbago, reumatismo. Perú"; "GRASA DE MULA, reumatismo, luxaciones, torceduras, fracturas, golpes, tos, calambres, bronquitis, etc. Envasado EL CHUNCHO"; "CALLO VERRUGA, elimina callos, verrugas, hongos y ácaros. Producto Samena, Perú"; "DÚO DERMA, elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo. Elaborado por Samena, Perú"; "VITAMINA MACA, información nutritiva: proteínas, fibras, calcio, yodo, levulosa, alcaloides, fosforo, hierro, vitamina C, B1, B2, B6 y B12. Ayuda al desarrollo, conservación y regulación de la piel y mucosas. Mejora la visión, combate la probabilidad de infecciones respiratorias estomacales y caries dental. Refuerza la fertilidad y estimula la capacidad sexual. Excelente para la impotencia, ayuda al funcionamiento del sistema nervioso. Estimula el desarrollo y crecimiento normal, recomendado para la anemia, inapetencia, estreñimiento, insuficiencia cardíaca, depresión psíquica, neuralgias, etc. Recomendado para menopausia (climaterio). Cerro de Pasco, Perú"; "GRASA DE IGUANA, cura tos, resfríos, catarros, gripe y ronqueras. Indicado en los casos de reumatismo muscular agudo y articular. Dolor de huesos, calambres, golpes, torceduras e hinchazones. Evita la artritis. Licencia autorizada Nro 711. Veni, Bolivia"; "MENTHOSE, preparado de uso externo. Catarro nasal, picaduras de insectos, quemaduras. Para preparación



de vahos. Laboratorio Gamboa Ltda. Calle Sucre 0455-459-463, Cochabamba, Bolivia. Fórmula: estearopteno de mente, alcanfor, terpenos, cer petrolato alba. RUC Nro 0234-7123"; "SUFATIAZOL IFARBO, Lab. Ifarbo Ltda. Lanza Nro 998, Cochabamba, Bolivia"; "DIGESTAN COMPUESTO, digestivo, analgésico. Lab. Vita S.A., LA Paz, Bolivia. Casilla 1011"; "CHUCHUGUAZA SAMENA, para reumatismo, artritis, gota, torticollis, resfriado, dolores en la vena, váricess. RUC 20521853604, Producto peruano"; "BELLADONA, USO EXTERNO. Laboratorio IFARBO Ltda. Lanza Nro S-0998. Cochabamba, Bolivia"; "BELLADONA, Industrias Torrico Antelo S.R.L. Rubefaciente. Analgésico tópico. Bolivia N.N. 30098/2009"; "NIXO ROSARIO, pomada ITA. Lab. El Rosario. Industrias Torrico Antelo. Indicaciones: acné vulgaris, dermatosis escamosa, hiperqueratosis, ictiosis, venta libre. RSMS NN 29938/2004. Cochabamba, Bolivia"; "ANTI-ESCALDANTE, pomada ITA. Lab. El Rosario. Industrias Torrico Antelo. Indicaciones: dermatitis del pañal, escaldaduras, venta libre. RSMS NN 29939/2004. Cochabamba, Bolivia"; "DUO DERMA, elimina los hongos desde la raíz. El envase contiene un gotero, una crema y un polvo. Productos Samena E.I.R.L. RUC 20521853604"; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación

gaw #

DISPOSICIÓN Nº 0309

Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. Cumplido.
Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-979-12-6

DISPOSICIÓN Nº 0309




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



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

DISPOSICIÓN N° 0318

BUENOS AIRES. 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-586-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por el expediente citado en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que por Orden de Inspección N°43.450 personal de esa Dirección procedió a inspeccionar el establecimiento Farmacia Farmax- Nielsen sito en la calle Av. San Martín N° 602 de la Ciudad de Clorinda provincia de Formosa y como resultado de dicho procedimiento se retiraron en carácter de muestra los siguientes productos : -Maca Force, 90 cápsulas, Producto Peruano 100% Natural, Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.;- Graviola Anticancerígeno, 90 cápsulas, Producto Peruano 100% Natural, Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.;- Vaselina Blanca, Protector Dérmico, Uso Externo, Industria Paraguaya, Fraccionadora y Distribuidora Ana; -Mercurio Cromo al 2%, Uso Externo, Antiséptico, Cicatrizante, Reg. N° 3657, Industria Paraguaya.

Que asimismo continúa informando que por Nota I 74-1013 se consultó al Departamento de Registro por los productos indicados, y el mismo manifestó expresamente que "...habiendo consultado la base de datos



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

DISPOSICIÓN N° 0318

informatizada de Especialidades Medicinales, como así también el Sistema de Expedientes de esta administración Nacional, no se han encontrado antecedentes de inscripción de los mismos..."

Que en consecuencia la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud teniendo en cuenta que se trata de productos sin registro, se desconocen las condiciones de elaboración y de conservación de los medicamentos involucrados sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos descriptos en los puntos 1) al 4)-

Que 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio

2



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

DISPOSICIÓN Nº **0318**

nacional de los productos rotulados como: 1) Maca Force, 90 cápsulas, Producto Peruano 100% Natural, Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; 2) Graviola Anticancerígeno, 90 cápsulas. Producto Peruano 100% Natural. Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; 3) Vaselina Blanca. Protector Dérmico. Uso Externo. Industria Paraguaya. Fraccionadora y Distribuidora Ana; 4) Mercurio Cromo al 2%. Uso Externo. Antiséptico. Cicatrizante. Reg. Nº 3657. Industria Paraguaya; por los fundamentos vertidos en el Considerando de la presente.

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-586-13-1

DISPOSICION Nº

0318

JCM


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



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

DISPOSICIÓN Nº **0322**

BUENOS AIRES, **14 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-720-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica Y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que ha tomado conocimiento a raíz de un reporte recibido por medio del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre la especialidad medicinal PROMETAZINA LARJAN 7 prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M/I.V, ampollas por 2 ml-Lote 11220, vencimiento 03-2014, cuya titularidad detenta la firma VEINFAR I.C.S.A., sito en José E. Rodó 5685, Ciudad de Buenos Aires.

Que mediante expediente Nº 1-47-15852-13-5 dicho Instituto recibió un reporte, el cual describe: "coloración azul, presencia de cristales" en el lote referido.

Que procedieron a analizar la muestra adjunta al reporte indicado (Certif. INAME Nº 750/13) verificando que no cumplía la determinación de "aspecto" debido a la presencia de cristales en suspensión en todas las unidades, y falta de homogeneidad en cuanto al color de la solución dado que se



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

PROPOSICIÓN N°

0322

observan algunas ampollas con líquido incoloro y otras de color azul oscuro, y que en una única ampolla observaron coloración ligeramente azulada y una partícula amorfa.

Que asimismo indica el INAME que mediante O.I. N° 779/13 concurrieron a la sede del laboratorio titular de la especialidad medicinal referida VEINFAR I.C.S.A. sito en José E. Rodó 6424, Ciudad de Buenos Aires, en la cual procedieron a verificar el aspecto de la muestra del Museo, concluyendo que la misma no cumple "aspecto".

Que continúa informando dicha área que "Sobre un total de 133 (ciento treinta y tres) unidades, 33 (treinta y tres) presentan líquido incoloro con cristales con forma de aguja en suspensión, otras 20 (veinte) unidades presentan distinta coloración que varía desde ligeramente azulado á azul oscuro, algunas de ellas presentando además, en suspensión, cristales con forma de aguja".

Que además el INAME menciona que la firma informó que mediante Nota N° 7245 inició el retiro de mercado del lote reportado, refiriendo que dicho retiro guarda relación con el desvío detectado durante inspección O.I. N° 779/13.

Que el INAME considera que la presencia de partículas en inyectables constituiría un riesgo crítico, en consecuencia sugiere: a) Prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad



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

DISPOSICIÓN N° 0322

medicinal PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml - Lote 11220, vencimiento 03-2014; b) Ordenar el retiro del mercado del lote; c) Instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que asimismo corresponde el inicio de sumario sanitario por la presunta infracción al artículo 3º de la ley N° 16.463 - Ley de Medicamentos -.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 N° 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como PROMETAZINA LARJAN, prometazina clorhidrato 56,4 mg/2 ml, solución inyectable I.M./I.V., ampollas por 2ml - Lote 11220,



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

DISPOSICIÓN N° 0322

vencimiento 03-2014, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Ordenarse a la firma el retiro del mercado del lote mencionado precedentemente en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma VEINFAR I.C.S.A. sito en José E. Rodó 6424, Ciudad de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento al artículo 3º de la Ley 16.463.

ARTICULO 4º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Notifíquese a la firma VEINFAR I.C.S.A. lo dispuesto en el artículo 2º de la presente Disposición. 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 de Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-720-13-1

DISPOSICION N°

MED

0322

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



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

DISPOSICIÓN N° **0747**

BUENOS AIRES, **27** ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-535-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que mediante O.I. N° 43.501 y O.I. N° 43.503, en el marco de Control de Mercado, se realizaron inspecciones en los establecimientos de la Farmacia FARMA UNION, sito en Buenos Aires 1117 ciudad de Clorinda Provincia de Formosa y del MERCADO PARAGUAYO-CIRCUITO 5, sito en San Martín 1061 Altos ciudad de Formosa Provincia de Formosa, durante los cuales se detectaron los productos rotulados como: A) "KALMA YÁ el original Anestésico natural, Reuma- Lumbago- Ciática, Golpes- Luxaciones- Torceduras- Torticolis- Desgarros- Esguinces- Enfriamiento de pecho y espalda, Cont. Neto 250 cc, Lote N°: 4521, Vto: 06/2015, Laboratorio Kalmay SRL, Elab. Leg N° 3697- Res 155/98, Industria Argentina", sin datos de la fórmula cualitativa; B) "Aloe Vera Natural, Cont. neto 250 gr, Vto: 11/14, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, n° de lote y fórmula cualitativa; C) "Baba de Caracol, Cont. Neto 12 gr, Laboratorio Paradise Legajo 8523 - M.S.A y A.S Resolución N° 46987 Quilmes, Industria Argentina", sin

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

0 714 71

datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cuantitativa y codificación de lote y vencimiento; D) "POLYANA Crema desodorante y Antitranspirante con perfume Frances, Cont. Neto 15 g, L: 5881, V: 01/16, Reg. M.S.P. 01609-04- Reg. Ind. CIU 3523-00229, Fabricado por CPC, Industria Paraguaya", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, y nº de legajo del establecimiento elaborador/importador.

Que la citada Dirección informa que con el objetivo de verificar si los productos descriptos en los ítems A) a C) se encuentran inscriptos ante esta ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marcas.

Que por otro lado, se realizó la consulta en la base de establecimientos publicada en la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/laboratorios/laboratorios_consulta_de_laboratorios), no encontrándose resultados que respondan a los legajos 3697 y 8523 ni a los establecimientos Laboratorio Paradise y Laboratorio Kalmay SRL.

Que en referencia a los datos declarados en el rotulado del producto detallado en el ítem C), la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que no existe normativa de productos cosméticos relacionada con la "Res. nº 46987", siendo la normativa marco para productos cosméticos la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0747

Resolución del ex MS y AS Nº 155/98, tratándose por lo tanto de un dato no veraz.

Que asimismo señala que el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos no ha recibido la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en los procedimientos de inspección antes mencionados.

Que en relación al producto descrito en el ítem D), la citada Dirección informa que mediante orden de Inspección Nº 742/13 DVS se realizó una fiscalización en el establecimiento Colgate Palmolive Argentina S.A., firma titular de la marca POLYANA, durante la cual se constató que el producto en cuestión no es original de la firma dado que no ha sido importado por Colgate Palmolive Argentina S.A.

Que en por otra parte, dichas unidades presentan diferencias en cuanto al tipo y forma del envase, contenido neto, tipografía y textos de rotulado en comparación con el producto "Polyana crema desodorante antitranspirante" elaborado por el referido establecimiento.

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sobre los que desconoce el origen así como el responsable de la comercialización de los mismos, y que a su vez carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, la Dirección de Vigilancia de Productos

Jur A



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

DISPOSICIÓN Nº

0747

para la Salud sugiere la prohibición de uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) "KALMA YÁ el original Anestésico natural, Reuma- Lumbago- Ciática, Golpes- Luxaciones- Torceduras- Torticollis- Desgarros- Esguinces- Enfriamiento de pecho y espalda, Cont. Neto 250 cc, Laboratorio Kalmay SRL, Elab. Leg Nº 3697- Res 155/98, Industria Argentina"; 2) "Aloe Vera Natural, Cont. neto 250 gr, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, n° de lote y fórmula cualitativa; 3) "Baba de Caracol, Cont. Neto 12 gr, Laboratorio Paradise Legajo 8523 - M.S.A y A.S Resolución Nº 46987 Quilmes, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cuantitativa y codificación de lote y vencimiento, por la presunta violación a los artículos 1º y 3º de la Resolución del ex MS y AS Nº 155/98.

Que asimismo, dado que no ha sido elaborado ni ingresado al país por la empresa habilitada ante la Autoridad Sanitaria para tal fin, sugiere la prohibición de uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como "POLYANA Crema desodorante y Antitranspirante con perfume Frances, Cont. Neto 15 g, Reg. M.S.P. 01609-04- Reg. Ind. CIIU 3523-00229, Fabricado por CPC, Industria Paraguaya", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, y n° de legajo del establecimiento elaborador/importador, por la presunta violación a los artículos 1º y 3º de la Resolución del ex MS y AS Nº 155/98.



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

DISPOSICIÓN Nº **0747**

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 las medidas aconsejadas 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.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) "KALMA YÁ el original Anestésico natural, Reuma- Lumbago- Ciática, Golpes- Luxaciones- Torceduras- Torticolis- Desgarros- Esguinces- Enfriamiento de pecho y espalda, Cont. Neto 250 cc, Laboratorio Kalmay SRL, Elab. Leg Nº 3697- Res 155/98, Industria Argentina"; 2) "Aloe Vera Natural, Cont. neto 250 gr, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, nº de legajo del



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

DISPOSICIÓN N° **07127**

elaborador, n° de lote y fórmula cualitativa; 3) "Baba de Caracol, Cont. Neto 12 gr, Laboratorio Paradise Legajo 8523 - M.S.A y A.S Resolución N° 46987 Quilmes, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cuantitativa y codificación de lote y vencimiento, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como "POLYANA Crema desodorante y Antitranspirante con perfume Frances, Cont. Neto 15 g, Reg. M.S.P. 01609-04- Reg. Ind. CIIU 3523-00229, Fabricado por CPC, Industria Paraguaya", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, y n° de legajo del establecimiento elaborador/importador, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de ésta A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-535-13-3

DISPOSICION N°:

Mch

07127


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



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

DISPOSICIÓN Nº **1090**

10 FEB 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente 1-0047-1110-73-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos comunica las irregularidades detectadas en relación al producto SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml.

Que el mencionado Departamento informa que en cumplimiento de la Orden de Inspección Nº 18/14 se diligenció una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación a la firma PAR SOL LABORATORIOS S.A., la que se halla habilitada ante esta Administración Nacional como "ELABORADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES EN LAS FORMAS FARMACÉUTICAS DE GRAN VOLUMEN" Disposición ANMAT Nº 1647/11 de fecha 15 de marzo de 2011, Legajo Nº 6.983.

Que el citado Departamento hace saber que la empresa PAR SOL LABORATORIOS S.A. elabora Soluciones Parenterales de Gran Volumen (SPGV)



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

DISPOSICIÓN Nº **1090**

en envases de polietileno de 500 y 1.000 ml (soluciones isotónicas de cloruro de sodio, hipertónicas de dextrosa y agua para inyección) para la empresa P.L. RIVERO y Cía. S.A. exclusivamente.

Que la referida área técnica informa que durante la inspección citada se observaron diversos incumplimientos a la normativa de Buenas Prácticas de Fabricación (Disposición ANMAT N.º 2819/2004) clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N.º 2372/2008- ANEXO II, en lo que se refiere al producto SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, lotes N.º 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973, 180905973, todos ellos con vencimiento agosto de 2016, cuyo titular es P.L. RIVERO y Cía. S.A., los que a continuación se detallan: a) En cada ciclo de esterilización por presión compensada de producto terminado se colocaron dos lotes de un mismo producto. Incumplimiento Ítem 13.1, 15.26, 16.5 Disposición ANMAT N.º 2819/2004- Disposición ANMAT N.º 2372/2008 - Anexo II: Los equipos como horno de despirogenado, autoclave, estufas de secado, etc. contienen más de un producto al mismo tiempo con posibilidad de contaminación cruzada o mezcla. (Inhibición de línea / área / lote), b) El control de esterilidad de los productos terminados se realizó sobre un solo lote de los dieciocho lotes elaborados en el día y fueron liberados la totalidad de ellos. Incumplimiento Ítem



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

DISPOSICIÓN N° **1090**

18.114 Disposición ANMAT N° 2819/2004 - Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II: Cada carga de esterilización del producto envasado no es considerada como un lote separado para el ensayo de esterilidad. (Inhibición de línea/área/lote y Retiro del Mercado), c) No puede demostrarse la validez del ensayo de esterilidad dado que no se realizó la incubación de los tubos del ensayo con medio de cultivo TSB, específico para la detección de microorganismos aerobios, a la temperatura especificada en la edición vigente de la Farmacopea Argentina. Independientemente de lo antes expuesto, los lotes que no pasaron la prueba de esterilidad fueron aprobados sobre la base de un segundo control incompleto, no existiendo evidencias suficientes que demuestren que el primer resultado era inválido según los causales indicados en las farmacopeas vigentes.

Incumplimiento Ítem 18.117 Disposición ANMAT N° 2819/2004 - Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II: Producto terminado liberado para su uso, con control de calidad incompleto o con resultados de análisis que no se ajustan a las especificaciones establecidas. (Inhibición de línea/área/lote y Retiro del Mercado), d) No se investigó la presencia de endotoxinas para cada lote de producto terminado. La prueba fue realizada sobre una muestra compuesta por alícuotas de los dos lotes esterilizados en forma conjunta y el método empleado no es el establecido por la Farmacopea Argentina ni está validado.

Incumplimiento Ítem 17.3.c, 18.118 Disposición ANMAT N° 2819/2004- Disposición ANMAT N° 2372/2008 - Anexo II: Falta de control de calidad



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

DISPOSICIÓN Nº **1090**

individual de lotes y/o sub-lotes de producción. (Retiro del Mercado), e) Los registros exhibidos de monitoreo ambiental bajo el flujo laminar del área de fraccionamiento (Clase A) de los días previos y del día de elaboración de los lotes mencionados en este documento, dieron fuera de especificación. La empresa no tuvo en cuenta los resultados del control ambiental en la evaluación de los lotes para su posterior liberación y no fueron investigadas profundamente las divergencias halladas con respecto a las especificaciones procedimentadas. Incumplimiento Ítem 17.3.d, 17.21, 18.7, 18.9, 18.115 Disposición ANMAT Nº 2819/2004- Disposición ANMAT Nº 2372/2008 - Anexo II: Desviaciones no investigadas ni documentadas de conformidad con procedimientos escritos (Retiro de Mercado), f) A su vez, los controles microbiológicos del ambiente con placas de sedimentación en operación para el área de fraccionamiento, fueron realizados con un tiempo de exposición menor (50 minutos) a lo estipulado por la normativa. Incumplimiento Ítem 18.10 Disposición ANMAT Nº 2819/2004- Disposición ANMAT Nº 2372/2008 - Anexo II: Falta de monitoreo microbiológico ambiental en áreas donde se elaboran productos estériles. (Inhibición de línea / área / lote) y g) Los lotes arriba mencionados fueron liberados para su comercialización, por sistema informático en interfase con Rivero, a los cuatro días de haber finalizado la elaboración. Para la liberación solo se tuvieron en cuenta los controles físico-químicos. Los lotes fueron liberados con control de calidad Incompleto. Incumplimiento Ítem 9.14.a, b, c, d, e, f, 17.1, 17.3.f,



DISPOSICIÓN Nº **1090**

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

17.3.g, 17.5, 17.19, 18.114, 18.115 Disposición ANMAT Nº 2819/2004-
Disposición ANMAT Nº 2372/2008 - Anexo II: Falta de control de calidad, según
especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la
venta. (Clausura y Retiro del Mercado).

Que el Departamento de Inspectoría sugiere: la Prohibición de
Comercialización y Uso en todo el territorio de la República Argentina y Retiro del
Mercado del producto SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO por 500
ml, lotes Nº 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973,
060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973,
120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973,
180905973, vencimiento agosto de 2016 y el correspondiente sumario a las
empresas P.L. RIVERO y Cía. S.A. y PAR SOL Laboratorios S.A. y a sus Directores
Técnicos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos mediante Informe Nº
12/14 eleva las actuaciones al Sr Administrador Nacional a los efectos señalados
por el Departamento de Inspectoría.

Que en ese estado se giran las actuaciones a la Dirección General
de Asuntos Jurídicos a efectos de que emita el dictamen de su competencia y
elabore el proyecto el acto administrativo por el cual se disponga: a) Prohibir de
uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto: "SOLUCIÓN
ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml, propiedad de la firma P.L.



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

DISPOSICIÓN Nº **1090**

RIVERO y Cía. S.A. b) Ordenar el retiro del mercado de los lotes Nº 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973 y 180905973 y c) Instruir el sumario correspondiente a las firmas "PAR SOL Laboratorios S.A." y "P.L. RIVERO y Cía. S.A."

Que las medidas aconsejadas por el Instituto Nacional de Medicamentos devienen ajustadas a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. f) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO"



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

DISPOSICIÓN N° **1090**

por 500 ml, propiedad de la firma P.L. RIVERO y Cía. S.A.", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma "PAR SOL Laboratorios S.A." el retiro del mercado de los lotes N° 010105973, 020105973, 030205973, 040205973, 050305973, 060305973, 070405973, 080405973, 090505973, 100505973, 110605973, 120605973, 130705973, 140705973, 150805973, 160805973, 170905973 y 180905973, del producto rotulado como: "SOLUCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO por 500 ml", en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTICULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a las firmas PAR SOL Laboratorios S.A. con planta sita en la calle Magallanes N° 1056/58/60/6468/78 e Irala N° 1330, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y P.L. RIVERO y Cía. S.A. sita en la calle Boyacá N° 419, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 2819/2004 (Ítems 9.14.a), b), c), d), e), f), 13.1, 15.26, 16.5, 17.1, 17.3 c), d), f), g), 17.5, 17.19, 18.7, 18.9, 18.10, 18.114, 18.115, 18.117 y 18.118, en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese al Instituto



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

DISPOSICIÓN Nº **1090**

Nacional de Medicamentos a sus efectos. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-73-14-9.

DISPOSICION Nº **1090**

rfr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"200 - Año de Promover el Modelo Base en el Desarrollo de la Salud Social de Nuestra Nación"

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

DISPOSICIÓN N° **1236**

BUENOS AIRES, **18 FEB 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-21-14-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -DVPS- hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos denominados 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS.

Que las presentes actuaciones se origina a raíz de una consulta telefónica efectuada con fecha 27/12/2013 por parte de la firma Organizaciones Courier Argentina S.A. (OCASA), sita en la ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, en donde tener inconvenientes para informar en el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (SNT), implementado por Resolución MSAL N° 435/2011 y su normativa reglamentaria, la recepción de unidades del medicamento referenciado.

1



"1914 - Año de Reconquista del Almirante Brown en el Bicentenario de la Batalla Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

101236

Que en virtud de ello, se solicitó el envío de vistas fotográficas por correo electrónico, a partir de lo cual pudo constatar que en la etiqueta de trazabilidad que posee la unidad fotográfica consta el código de producto (GTIN) N° 07795312020861 y en el troquel el código (GTIN) N° 07795312020763; este último es el GTIN correcto para el producto y se encuentra dado de alta en el STN; el GTIN 07795312020861, por el contrario, no corresponde a ningún medicamento dado de alta en el STN.

Que seguidamente se indicó a la firma OCASA segregue los productos, que envíe una muestra del producto a la sede de esta Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y que se abstenga de distribuirlos hasta tanto se verifique la legitimidad de las unidades; consultada la responsable de la firma respecto de la procedencia de las unidades envió por correo electrónico un escaneo de factura de compra tipo "A" de la droguería DISTRIFARMA S.R.L., sita en la ciudad de Río Cuarto, Provincia de Córdoba..

Que mediante Nota de fecha 06/01/14, se recibió en sede de la DVPS la unidad requerida a OCASA en carácter de muestra del producto LANTUS, SoloStar 100 UI/ml insulina Glargina, por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS.

Que con fecha 07/01/2014, mediante O.I. 07/14 DVS, se procedió a verificar en sede del laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la unidad muestra,



"2014 - Año de Promover el Alimento Bueno en el Bienestar de la Salud Total de los Argentinos"

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

DISPOSICIÓN N° **1236**

constatándose que el estuche secundario y la etiqueta de trazabilidad son apócrifos, mientras que las lapiceras y el prospecto son originales, como así también se observaron las siguientes diferencias entre las muestras y sus indubitables en poder del laboratorio:

	ORIGINAL	FALSO
Cartonería	Color Blanco	Color Beige
Tonalidad de la cartonería	Más Oscuro	Más Clara
Datamatrix de origen en envase lote / vto.	Más Clara	Más Oscura
Lote	2F033A/2F559A	2F033A/2F559A
Líneas de corte de plegado	Si	No
añero	5 líneas de corte	6 líneas de corte
imagen del aplicador	Gris claro con tope lila	Gris oscuro con tope azulado
Etiqueta de trazabilidad	"Cascara de huevo" con puntas redondeadas	Papel opaco autoadhesiva con puntas rectas
GTIN en etiquetas de Trazabilidad	07795312020763	07795312020861

Que atento ello, con fecha 07/01/2014, mediante O.I. 2/14 DVS, personal de la DVPS se constituyó en sede de la firma OCASA de la ciudad de Córdoba, oportunamente se verificaron las restantes unidades del producto, constatándose que tenían características similares a la unidad falsificada, por lo tanto se retiraron las mismas en carácter de muestra, tratándose de diez unidades del lote 2F033A y cuatro unidades del lote 2F559A de LANTUS, SoloStar 100 UI/ml insulina Glargina, por 5 aplicadores prellenados descartables SoloStar con 3 ml.



"2014 - Año de Promover el Acceso Seguro al Medicamento de la Salud Rural de Paraguay"

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

DISPOSICIÓN N°

1256

Que consultado el responsable respecto de la procedencia de estas unidades, informo que fueron adquiridas de la droguería DISTRIFARMA y que solo recibieron una entrega parcial de quince (15) unidades, sin ningún tipo de documentación que las acompañe.

Que en función de lo señalado con fecha 08/01/2014, mediante O.I. 3/14 DVS, fiscalizadores se hicieron presentes en la sede de la droguería DISTRIFARMA, exhibiendo ante los responsables de la firma una copia impresa del escaneo de la factura tipo "A" aportada por OCASA, N° 0001-00018683 (17/12/2013) con membrete de DISTRIFARMA S.R.L. a favor de OCASA, verificándose que la misma coincide con el duplicado en poder de DISTRIFARMA S.R.L. y fuera efectivamente emitida por la misma.

Que siguiendo con la inspección los inspectores actuantes le requirieron documentación de procedencia del proveedor (Droguería COFASUR), en el mismo momento de la inspección personal de la droguería DISTRIFARMA S.R.L. se retiró de la droguería y regreso con dos facturas tipo "A" N° 0001-02820421 y N° 0001-02820420 ambas con fecha 08/01/2014 emitidas por droguería COFASUR a favor de DISTRIFARMA S.R.L.

Que asimismo, en la inspección a DISTRIFARMA S.R.L. se verificaron incumplimientos a las Buenas Prácticas de Distribución, por lo que se suspendió preventivamente la autorización para realizar tránsito interjurisdiccional de medicamentos.

4



"1916 - Año de Promover el Abastecimiento de los Medicamentos de la Salud Social de Argentina"

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

DISPOSICIÓN N° **1236**

Que por otra parte con fecha 08/01/2014, se realizó una inspección en sede de la droguería COFARSUR verificándose las facturas aportadas por la firma DISTRIFARMA S.R.L., constatándose que se trata de documentación original emitido por la firma; asimismo el responsable de la firma COFARSUR manifiesta que hasta el momento la firma DISTRIFARMA S.R.L. no ha efectuado el pago de los productos ni se han entregado la unidades de LANTUS SoloStar facturadas; como constancia de sus dichos la Directora Técnica aportó un listado con las ventas del producto durante el mes de diciembre en el que no consta entrega a la droguería DISTRIFARMA S.R.L.

Que con fecha 09/01/2014 se realizó la verificación de legitimidad de las catorce (14) unidades de "Lantus SoloStar 100 UI/ml, por 5 aplicadores prellenados descartables de 3 ml", Lote 2F033A y 2F559A que fueran intervenidas mediante O.I. 2/14 DVS en sede de OCASA, constatándose que las mismas al igual que las unidades verificadas en la sede de la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. dieron los mismo resultados.

Que asimismo se expresa en el informe adjunto a fs. 1/3 que el producto LANTUS posee como principio activo insulina glargina, que consiste en una hormona que regula los niveles de glucosa en sangre, utilizada principalmente en el tratamiento de la enfermedad crónica diabetes tipo I, debe tenerse especial atención en las condiciones de almacenamiento, atento que se trata de un producto biológico, por lo que su conservación debe ser entre 2°C y 8°C, al abrigo de la luz y



"2011 - Año de Promover el Medicamento Seguro en el Recorrido de la Salud Rural de Montañas"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1238

no debe congelarse ni mantener las unidades en contacto directo con el congelador, ya que cualquier desviación de las condiciones especificadas por el titular de registro puede devenir en la falta de efecto, exacerbación de sus efectos adversos y/o secundarios o apariciones de efectos no deseados inclusive no descriptos, la falta de efecto de este tipo de medicación puede causar, además de síntomas agudos (fatiga, visión borrosa, náuseas), complicaciones a largo plazo, como enfermedades del corazón, apoplejía, trastornos visuales y afecciones en el riñón; Asimismo, toda vez que se desconoce el efectivo origen de las unidades, no puede asegurarse que se hayan respetado las condiciones de almacenamientos requeridas en todo momento, abento ello los mismos resultan peligrosos para la salud ya que no pueden asegurarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que del mismo informe surge que en virtud de la situación detectada se presentó ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución 54/97 del M.P.F. la correspondiente denuncia por infracción al artículo 201 del Código Penal.

Que por lo expuesto la DVPS a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos falsificados, se sugiere: a) Prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos rotulados como: 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables

6



"2011 - Año de Promoción al Ambiente Salud en el Bicentenario de la Estado Nacional de Argentina"

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

DISPOSICIÓN N°

1256

SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; b) Ordenar al laboratorio SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de los lotes involucrados, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto detallado precedentemente, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud dependiente del Instituto Nacional de Medicamento 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 por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

7



"2011 - Año de Promover el Ambiente Seguro en el Recorrido de la Estrella Verde de Matriculas"

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

DISPOSICIÓN N° **1236**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohibese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional los productos denominados 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS, por tratarse de productos falsificados.

ARTICULO 2º.- Ordénase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el recupero del mercado del producto rotulado como 1) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F033A, elaboración 07/2012, Vencimiento 06/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS; 2) LANTUS, insulina glargina 100 UI/ml por 5 aplicadores prellenados descartables SolaStar con 3 ml, Lote 2F559A, elaboración 09/2012, Vencimiento 08/2015, Laboratorio SANOFI-AVENTIS, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTICULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades



2014 - Año de Promoción al Autocuidado Saludable en el Bienestar de la Familia Perú de Movimiento*

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

DISPOSICIÓN N° **1 236**

profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-21-14-9,-

DISPOSICION N°

g

M236


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



DISPOSICIÓN N° 2615

BUENOS AIRES 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Expte. N° 1-47-1110-111-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que, a los fines de realizar el relevamiento de especialidades medicinales, mediante O.I. N° 43.246 (obrante a fs. 2/5) se llevó a cabo un procedimiento en la sede de la farmacia "San Ramón" sita en la calle Bartolomé Mitre 445, Faimallá, Provincia de Tucumán, en el que se retiró en carácter de muestra una unidad del producto rotulado como "LAXANTE TORTA DE FRUTAS, laxante natural, Peso Neto 100 grs., Directora Técnica Marcela Viviana Rey, Farmacéutica, MAT. PROF N° 1560", para su posterior verificación de legitimidad.

Que en atención a que la firma no acreditó la procedencia del referido producto, la Dirección aludida efectuó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica que, mediante la nota agregada a fs. 8, informa que ni del sistema de expedientes ni de la base de datos informatizada de especialidades medicinales de esta ANMAT surgen antecedentes de inscripción del producto aludido.

Que asimismo, a fs. 11 el Departamento de Fiscalización Farmacéutica del Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán hace saber



DISPOSICIÓN N° 2615

que no existen antecedentes del producto "torta de fruta laxante" como especialidad medicinal, y que la farmacéutica Marcela Viviana Rey no se encuentra afectada como Directora Técnica en ningún establecimiento farmacéutico.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estima que la situación descrita implica una infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley N° 16.463 y a los artículos 2º y 3º del Decreto N° 150/92 y en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de un medicamento sin registro, sugiere prohibir su uso y comercialización en todo el territorio nacional.

Que, en 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:



DISPOSICIÓN N°

2615

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "LAXANTE TORTA DE FRUTAS, laxante natural, Peso Neto 100 grs., Directora Técnica Marcela Viviana Rey, Farmacéutica, MAT. PROF N° 1560", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad 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° 1-47-1110-111-14-1

DISPOSICIÓN N° 2615

Juan

DR. CARLOS CHIALE
A. S. C. M. A. T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 2883

BUENOS AIRES,

08 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-59-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que mediante expediente N° 1-47-12414/13-3 se recibió un reporte del Sistema Nacional de Farmacovigilancia sobre la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791-3, vencimiento 12/2014 conteniendo "Presencia de una partícula en suspensión".

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 877/13, fiscalizadores del INAME realizaron una inspección en la sede de la firma titular del producto NORGREEN S.A., sito en la Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial General Salvio Batán, Mar del Plata Provincia de Buenos Aires, durante la cual la Directora Técnica reconoció como propia de la firma la unidad de muestra adjunta al referido reporte.

Que posteriormente, se procedió a realizar una inspección visual de la muestra de archivo, verificándose que el lote está compuesto por tres sub-lotes de esterilización y observándose en los tres casos la presencia de partículas en suspensión en algunas de las unidades.

Que según consta en la referida Acta de la Inspección, la Directora Técnica manifiesta que el laboratorio procederá a realizar el retiro de producto del mercado del lote N° 2791 completo.

JAM
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN Nº **2883**

Que el INAME señala a fs. 1/2, que mediante Nota Nº 66/13, la firma NORGREEN S.A. se presentó la documentación del retiro del producto del mercado, y que la citó posteriormente para informarle que el retiro se reclasifica como clase II en los términos establecidos en la Disposición ANMAT 1402/08.

Que asimismo el INAME agrega que mediante Nota Nº 20/14, la firma informa que "ha finalizado con las tareas de rescate voluntario del mercado del producto RANITIDINA NORGREEN inyectable Lote 2791, Sublotes 1,2 y 3", no habiendo recuperado unidades del mercado y adjuntando como documentación respaldatoria constancia de respuestas de los clientes involucrados en la distribución.

Que por todo lo expuesto, y habida cuenta de lo establecido en Farmacopea Argentina 7ma Ed., Capítulo 650 que determina "(...)Las soluciones inyectables, incluyendo las obtenidas por disolución de sólidos estériles, deben estar libres de partículas que puedan detectarse por inspección visual...", el INAME sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014; ordenar el retiro del mercado del lote e instruir el sumario correspondiente a la firma y a quien ejerza la dirección técnica.

Que al respecto, el artículo 1º de la ley Nacional de Medicamentos Nº 16.463 establece: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN Nº **2883**

intervengán en dichas actividades”.

Que el artículo 2º de la citada norma jurídica dispone “Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que asimismo, el artículo 3º establece: “Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.”

Que la Disposición ANMAT Nº 1402/03 determina que los procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes serán aplicables a todos los establecimientos habilitados y a todos los titulares de los referidos productos inscriptos ante esta Administración Nacional.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **2883**

Que en relación a las medidas aconsejadas, 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.

Que el INAME 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Ordénase a la firma NORGREEN S.A. el retiro del mercado del producto RANITIDINA NORGREEN, ranitidina 50mg/5ml, solución inyectable, Lote 2791, Sublotes 1, 2 y 3, vencimiento 12/2014 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 1402/08.

ARTÍCULO 3º- Instrúyase sumario sanitario a la firma NORGREEN S.A. con domicilio en sito en la Calle 2 entre 1 y 3 Parque Industrial General Salvo Batán, Mar del Plata Provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 3º de la Ley Nacional de Medicamentos Nº



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº **2883**

16.463.

ARTÍCULO 4º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-59-14-1

DISPOSICION Nº **2883**

Mch

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.7



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

DISPOSICIÓN N° **3338**

BUENOS AIRES,

26 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-728-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que mediante O.I. N° 43.442, se realizó una inspección en sede de la farmacia HOMEOPATICA CANGALLO de HOMEOPATICA CANGALLO S.A., con domicilio en Tte. Gral. J. D. Perón N° 1670 CABA, a los fines de llevar a cabo un relevamiento de especialidades medicinales.

Que la citada Dirección informa que en dicha oportunidad se procedió a retirar en carácter de muestra, los productos que se detallan a continuación:

1) APIS v.p., H.P.U.S. 3X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N°187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com; 2) APIS v.p., H.P.U.S. 4X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N°187. Farmacia del Lago, Casilla

JWA



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

DISPOSICIÓN N° **3338**

de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com; 3) APIS v.p., H.P.U.S. 5X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N°187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com; 4) APITOXINA APIS v.p., H.P.U.S. 6X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Inyectable, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP N°187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com.

Que en relación al proveedor de las unidades descriptas, informa que la Directora Técnica exhibió una Factura tipo "A" N° 0002-0000004, de fecha 26/11/09, emitida por la farmacia denominada Farmacia del Lago de Carlos R. Litwin y Jorge R. Villalba Sociedad de Hecho, con domicilio en Av. Las Palmeras y Dársena 1, 4220 Termas de Río Hondo, Provincia Santiago del Estero, a favor de Farmacia Homeopática Cangallo.

Que en consecuencia, mediante O.I. N° 43.188, se ordenó una inspección en la sede de la farmacia denominada Farmacia del Lago, en donde pudo constatarse que el lugar se encuentra con signos de abandono y que la farmacia dejó de existir hace aproximadamente cuatro años.

JWM



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

DISPOSICIÓN N° **3338**

Que con posterioridad, la Dirección de Gestión de Información Técnica de A.N.M.A.T. informó respecto de los productos en cuestión, que: "[...] no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional al día de la fecha [...]".

Que por lo expuesto, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de medicamentos sin registro, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos descriptos.

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 las medidas aconsejadas 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 1271/13.

Por ello,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

3 3 3 8

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) APIS v.p., H.P.U.S. 3X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP Nº187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com; 2) APIS v.p., H.P.U.S. 4X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP Nº187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com; 3) APIS v.p., H.P.U.S. 5X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Solución estéril, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP Nº187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com; 4) APITOXINA APIS v.p., H.P.U.S. 6X, Analgésica, Antiinflamatoria, Antirreumática, Inyectable, venta bajo receta, Director científico Profesor Néstor Urtubey, Dirección Técnica

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº **3338**

Farmacéutica Mirta M. Degratti, MP Nº187. Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) Termas de Río Hondo, Santiago del Estero-Argentina. www.farmaciadelago.com, info@farmaciadelago.com, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santiago del Estero y a las demás autoridades sanitarias provinciales y del gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de ésta A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-728-13-0

DISPOSICIÓN Nº: **3338**

Mch

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº 3441

BUENOS AIRES, 30 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-717-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la farmacia PORVENIR, sita en Av. Mate de Luna 3202, ciudad de San Miguel de Tucumán Provincia de Tucumán a los fines de llevar a cabo un relevamiento de especialidades medicinales.

Que al respecto, la citada Dirección informa que en ocasión de la inspección ordenada mediante O.I. Nº 43.267, se procedió a retirar, en carácter de muestra y para posterior verificación de legitimidad, los productos que se detallan a fs. 1/2, careciendo todos de los datos de elaborador y lote, y en el caso de "un blister por 10 comprimidos de FLEX B12, Piroxicam 10 mg - Carisoprodol 250 mg - Dexametasona 1 mg - Vitamina B6 150 mg - Vitamina B12 100 mg LCM", no posee tampoco fecha de vencimiento.

Que en relación a la documentación relativa a la procedencia de los mencionados productos, la Directora Técnica del establecimiento informa que fueron remitidos sin ningún tipo de documentación que avale su procedencia por la farmacia 13 DE FEBRERO, sita en la calle Las Piedras 576 ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7*

DISPOSICIÓN N° 3441

Que en consecuencia, se realiza una nueva inspección ordenada mediante O.I. N° 43.271 en la sede de la citada farmacia con el objeto de verificar la procedencia y legitimidad de los productos retirados, durante la cual el Director Técnico y propietario manifiesta que los referidos productos fueron adquiridos de una droguería como bonificación de otra compra, informando asimismo que "suele enviar medicamentos desde la farmacia 13 DE FEBRERO a la farmacia PORVENIR sin ningún tipo de documentación que acompañe los productos".

Que consultado además, acerca del nombre de la droguería en la cual fueron adquiridos los productos, el DT manifiesta no recordarlo y no poseer documentación de compra en la farmacia, no pudiendo acreditar hasta el presente la tenencia de las unidades.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que el producto FLEX B 12 no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

Que asimismo el Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán informa que no existen registros en esa Repartición del producto FLEX B12, Piroxicam 10 mg - Carisoprodo1 250 mg - Dexametasona 1 mg - Vitamina B6 150 mg - Vitamina B12 100 mg LCM.

Que en virtud de ello, con el objeto de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de productos sin registro, de los que se desconocen el elaborador y el responsable y así como las condiciones de elaboración y conservación, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) FLEX B12, PIROXICAM 10 mg CARISOPRODOL 250 mg - DEXAMETASONA 1 mg - VITAMINA B6 150 mg - VITAMINA B12 100 mg



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° **3441**

LCM sin datos del elaborador y sin fecha de vencimiento ni número de lote; 2) LORATADINA 10 mg - BETAMETASONA 0,6 mg sin datos del elaborador y sin fecha de vencimiento ni número de lote; 3) AMOXICILINA 500 mg- DICLOFENAC 50 mg con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote; 4) BETAMETASONA 0,6 mg con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador ni número de lote.

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 de conformidad a los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados: 1) FLEX B12, PIROXICAM 10 mg - CARISOPRODOL 250 mg - DEXAMETASONA 1 mg - VITAMINA B6 150 mg - VITAMINA B12 100 mg LCM sin



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

DISPOSICIÓN N° **3441**

fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote; 2) LORATADINA 10 mg - BETAMETASONA 0,6 mg sin fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote; 3) AMOXICILINA 500 mg - DICLOFENAC 50 mg con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote; 4) BETAMETASONA 0,6 mg con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Jurisdiccional de la Provincia de Tucumán, a las demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-717-13-2

DISPOSICION N° **3441**

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



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

DISPOSICIÓN N° 3443

BUENOS AIRES, 30 MAY 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-143-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante OI. Nros. 43572 y 43495 procedieron a realizar inspecciones en los establecimientos Farmacia Nuestra Señora de la Merced, sita en 12 de Octubre 130, Cafayate, Provincia de Salta y en Farmacia Florida, sita en Alberdi 202, Tres Isletas, Provincia de Chaco, respectivamente.

Que en dichas inspecciones, personal del área técnica indicada, detectó irregularidades en los productos detallados a continuación: a) "Calma Flex Crema Desinflamante Natural Anestésico, calma todo tipo de dolores articulares, Lumbago-Artritis-Reuma-Torticolis-Esguinces- Calambres- Golpes- Contractura muscular. Ideal para deportistas, amas de casa, personas que realizan tareas forzosas. Dolor de cintura, cuello y piernas. Venta libre, Uso externo, Cont. Neto 170 cc, Lote 05, Vto: 12-22, POPEA-FLEX, M.S.A Y A.S. RESOL N° 337/92, Leg. Elab. MSyAS 155/98, Industria Argentina", que carece del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; b)



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

DISPOSICIÓN N° 3443

"Vitamax Gel anestésico Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc, Reuma-Torceduras-Esguince-Golpes-Artritis-Lumbago-Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac. N° 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina", que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; c) "Vitamax Crema anestésica Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc. Reuma-Torceduras-Esguince-Golpes-Artritis-Lumbago-Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac N° 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina", que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento.

Que con el objetivo de verificar si los productos antes descriptos se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional, dicha área realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marcas.

Que asimismo, constataron que el legajo N° 2325 correspondía a la firma COSMETICA BREDA S.R.L habilitada oportunamente como elaborador de productos cosméticos con domicilio en la calle Erasmo N° 955/59- Villa Piaggio- Partido de General San Martín- Provincia de Buenos Aires, y que fuera dada de baja con posterioridad mediante Disposición ANMAT N° 3811/12.

gou A



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

DISPOSICIÓN N° 3443

Que por otro lado, indica la DVS que a la fecha no ha recibido la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en los procedimientos de inspección antes mencionados.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en atención a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que hacen mención a la norma marco para cosméticos sobre los que se desconoce quién es el establecimiento elaborador y el responsable de la comercialización de los mismos, que declaran acciones terapéuticas en su rótulo, y que además carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes de los productos detallados en el segundo párrafo del considerando, atento estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Res. (ex. MS. AS) N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 1108/99 (admisión automática).

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. n), ñ), y artículo 10º, inc. q) 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 los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° 3443

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: a) "Calma Flex Crema Desinflamante Natural Anestésico, calma todo tipo de dolores articulares, Lumbago-Artritis-Reuma-Torticolis-Esguinces- Calambres- Golpes- Contractura muscular. Ideal para deportistas, amas de casa, personas que realizan tareas forzosas. Dolor de cintura, cuello y piernas. Venta libre, Uso externo, Cont. Neto 170 cc, Lote 05, Vto: 12-22, POPEA-FLEX, M.S.A Y A.S. RESOL N° 337/92, Leg. Elab. MSyAS 155/98, Industria Argentina", que carece del numero de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; b) "Vitamax Gel anestésico Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc, Reuma-Torceduras-Esguince-Golpes-Artritis-Lumbago-Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac. N° 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina", que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; c) "Vitamax Crema anestésica Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc. Reuma-Torceduras-Esguince-Golpes-Artritis-Lumbago-Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac N° 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina", que



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

DISPOSICIÓN N° **3443**

carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dese 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-143-14-0

DISPOSICION N°

3443

MID

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº

3519

02 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-718-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la farmacia 13 DE FEBRERO, sita en calle Piedras 576 ciudad de San Miguel de Tucumán Provincia de Tucumán a los fines de llevar a cabo un relevamiento de especialidades medicinales.

Que al respecto, la citada Dirección informa que en ocasión de la inspección ordenada mediante O.I. Nº 43.271, se procedió a retirar de las estanterías de dispensa al público, en carácter de muestra y para posterior verificación, los productos PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg por 10 comprimidos vto:05/15; PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg por 10 comprimidos vto:06/15 y PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg por 10 comprimidos vto:07/15, careciendo todos de los datos de elaborador y lote.

Que con el objeto de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de productos sin registro, de los que se desconocen el elaborador y el responsable y las condiciones de manufactura, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N° **3519**

PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg., con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote.

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 lo dispuesto por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección de Gestión e Información Técnica 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° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg. con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán y a las



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 1 9

demás autoridades sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-718-13-6

DISPOSICION N°

3 5 1 9

Mch

DR. CARLOS CHIALE
A. M. INSTITUCIONES REGIONAL
A. N. M. A. T.



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

DISPOSICIÓN N° 5087

BUENOS AIRES, 16 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-148-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que mediante OI N° 43.883, personal actuante se constituyó en sede de la farmacia "Santa Cruz" sita en la calle Santa Cruz 520 de la Ciudad de Plottier, Provincia de Neuquén, a fin de llevar a cabo el relevamiento de especialidades medicinales.

Que en dicha oportunidad, se procedió a retirar en carácter de muestra, una (1) unidad del producto **"EXTRACTO DE GRAVIOLA, por 500 ml. Anti cancerígeno. Rejuvenecedor de células. Medicina Natural de inigualable calidad. Tónico Natural. BIOMET"**, para posterior verificación de legitimidad.

Que consultado el director técnico respecto de la procedencia del producto, exhibió Factura tipo "A" N° 0001-00008317, emitida por la firma **"CABANE, Representación y Distribución. Lorena Heguilein"** a favor de Flores Mercedes Ramona, en la cual se detallan productos de herboristería, y un anexo de Cotización con N° 0009 00002775, de fecha 21/01/2014, donde se describe el producto "GRAVIOLA X 500 cc".



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

DISPOSICIÓN N° 5087

Que al respecto, el Director Técnico de la farmacia manifestó que, el destinatario de dicha factura corresponde a otra farmacia de su propiedad, con la que se prestan algunos medicamentos sin emitir ningún tipo de remito que acompañe los productos.

Que se consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración respecto de los antecedentes de inscripción del producto en cuestión como especialidad medicinal, informando mediante nota DGIT-DRN° 16, que *"el producto EXTRACTO DE GRAVIOLA no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional, al día de la fecha"*.

Que a fs. 13, la Dirección de Fiscalización Farmacéutica de la Subsecretaría de Salud de la provincia de Neuquén, informó que conjuntamente con personal de la Municipalidad de Neuquén, se realizó una inspección en el establecimiento de la "Distribuidora CABANE", sita en la calle Esquiú N° 24, de la Ciudad de Neuquén.

Que en tal oportunidad pudo constatarse que al momento de la inspección, el establecimiento se encontraba funcionando sin habilitación municipal y que el producto GRAVIOLA de laboratorio Biomet no cuenta autorización en la provincia de Neuquén.

Que asimismo a fs. 14/17, se adjunta la denuncia penal, formulada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ante la Comisión de Fiscales creada por Res. N° 54/97 del M.P.F.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes del medicamento mencionado y toda vez que se trata de un producto que se desconoce quien es el elaborador



DISPOSICIÓN N° 5087

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

y responsable de la comercialización en cuestión careciendo el mismo de inscripción ante la Autoridad Sanitaria se sugiere la Prohibición de comercialización y uso del producto "EXTRACTO DE GRAVIOLA, por 500 ml. Anti cancerígeno. Rejuvenecedor de células. Medicina Natural de inigualable calidad. Tónico Natural. BIOMET", en todo el territorio nacional.

Que dicha medida, se sugiere en virtud que el precitado producto estaría infringiendo lo establecido por los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463 y el artículo 2º del Decreto N° 150/92.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 N° 5087

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización del producto rotulado como "EXTRACTO DE GRAVIOLA, por 500 ml. Anti cancerígeno. Rejuvenecedor de células. Medicina Natural de inigualable calidad. Tónico Natural. BIOMET", en todo el territorio nacional, 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 al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén, a las demás 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-148-14-9

DISPOSICION N° **5087**

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN Nº 6404

BUENOS AIRES, 05 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-539-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de fojas 1/3 en el cual el citado Instituto hace saber que con fecha 23 de junio del corriente el Sistema Nacional de Farmacovigilancia elaboró un reporte sobre la especialidad medicinal GLUCONATO DE CALCIO LARJAN 100 mg/ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio), inyectable I.V., ampolla x 10 ml., Lote 12419, Vendimiento 02/2016, elaborada por Laboratorio VEINFAR I.C.S.A.

Que en el mencionado reporte (obrante a fojas 5), el Sistema Nacional de Farmacovigilancia informó que *"se detecta una ampolla contaminada íntegra por un hongo que flota en la superficie del líquido"*, mientras que las restantes 16 no presentaban contaminación detectable a simple vista.

Que posteriormente, mediante O.I. Nº 438/14 se realizó una inspección al laboratorio VEINFAR I.C.S.A. de la cual surgió que la Directora Técnica, farmacéutica M. Cristina Zuso, reconoció las 17 (diecisiete) unidades como originales de la firma, informando también que el producto no presentaba "no conformidades" en los registros de reclamos o devoluciones.



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

DISPOSICIÓN N° 6404

Que asimismo, revisando la documentación de Lote, el INAME observó *"que no se realizó el ensayo de hermeticidad en el 100% de las unidades (ítem 18.111), el monitoreo microbiológico de las áreas productivas se realizó con placas de exposición con 50 ml de medio cultivo durante 17 hs. Método no validado (ítem 4.11, 15.13 y 18.9), rendimiento de 50% menor a especificación de rendimiento 85%, desvío incorrectamente investigado (ítem 1.2.f y 16.3) y no se realizaron estudios de bioduren de la solución antes de la filtración y dosificado (ítem 18.4)"*³ todas referidas a la Disposición ANMAT N° 2819/04.

Que por último, la Directora Técnica manifestó que iniciaría el retiro del mercado del producto GLUCONATO DE CALCIO 100mg/ml, ampollas x 10 ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio) lote 12419, vencimiento 2/2016.

Que al respecto, la ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 establece: *"Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades"*.

Que a su vez, el artículo 2° de la citada norma jurídica reza *"Las actividades mencionadas en el artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública,*



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

DISPOSICIÓN Nº 6404

en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que asimismo, el artículo 3º establece: *"Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos".*

Que la Disposición ANMAT Nº 1402/08 ordena que los procedimientos para el Retiro de Productos Farmacéuticos y Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes serán aplicables a todos los establecimientos habilitados y a todos los titulares de los referidos productos inscriptos ante esta Administración Nacional y en la Farmacopea Argentina 7ma Ed. Vol. I, Capítulo 650 se determina *"(...) Las soluciones inyectables, incluyendo las obtenidas por disolución de sólidos estériles, deben estar libres de partículas que puedan detectarse por inspección visual...".*

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto GLUCONATO DE CALCIO LARJAN 100 mg/ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio),



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

DISPOSICIÓN N°

6404

inyectable I.V., ampolla x 10 ml., Lote 12419, Vencimiento 02/2016; ordenar el retiro del mercado del lote e instruir el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que en relación a las medidas aconsejadas, 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 General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de la especialidad medicinal GLUCONATO DE CALCIO LARJAN 100 mg/ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio), inyectable I.V., ampolla x 10 ml., Lote 12419, Vencimiento 02/2016, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 6404

ARTÍCULO 2º.- Ordénase a la firma VEINFAR I.C.S.A., el retiro del mercado del producto GLUCONATO DE CALCIO LARJAN 100 mg/ml (gluconato de calcio + dextrosacarato de calcio), inyectable I.V., ampolla x 10 ml., Lote 12419, Vencimiento 02/2016 en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma VEINFAR I.C.S.A. con domicilio en la calle José E. Rodó 5679/85, Ciudad de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a los artículos 2º y 3º de la Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463 y a los ítems 18.11i; 4.11; 15.13; 18.9; 1.2.j; 16.3 y 18.4 de la Disposición ANMAT N° 2819/04.

ARTÍCULO 4º.- 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 de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-539-14-1

DISPOSICIÓN N° 6404

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6929

BUENOS AIRES, 26 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-532-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), comunica por Informe 134-0714, de fecha 26 de junio del 2014, que recibió una unidad del producto "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX", remitida por personal del hospital de Área El Bolsón, provincia de Río Negro, informando que no tiene las características de la iodopovidona (bordó-amarillado), sino que es una solución amarillenta.

Que con fecha 28/07/14, personal de esa Dirección se constituyó en sede de la firma Laboratorio Sertex SRL a fin de verificar la legitimidad del producto.

Que en tal oportunidad, el director técnico del laboratorio afirmó que el lote 4322 corresponde al producto "Nitrofurazona Sertex 0.2%".

Que respecto del envase del producto exhibido "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX", el responsable lo reconoció como un envase original de la firma que



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

DISPOSICIÓN N° 6929

representa; sin embargo, afirmó que, si bien el laboratorio codifica el lote y vencimiento de los productos con el método de ink jet, la codificación del producto exhibido no corresponde al del laboratorio Sertex.

Que el director técnico concluyó que el producto exhibido por ANMAT es apócrifo y no fue elaborado por la firma.

Que atento a lo expuesto y las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trataría de un medicamento falsificado, del que se desconoce el efectivo elaborador y responsable como así también las condiciones de manufactura, la DVS sugiere la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX". b) Ordenar al LABORATORIO SERTEX S.R.L., el recupero del mercado de todas las unidades del producto involucrado, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

Que a fs. 8, amplía su informe la mencionada Dirección, indicando que a su criterio correspondería clasificar el retiro del mercado del producto en cuestión, como clase II, tal como lo establece la Disposición ANMAT N° 1402/2008, dado que al tratarse de un medicamento peligroso para la salud, resulta trascendental que los adquirentes de unidades similares cuenten con la posibilidad de devolverlas y, puesto que los datos consignados en el envase, son los del titular de su registro, la DVS considera oportuno que



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

DISPOSICIÓN N° 6929

sea el propio laboratorio el que lleve a cabo el retiro del mercado o recupero de las unidades con las características del producto prohibido.

Que asimismo la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud indica que "...en todos los casos en que los laboratorios sufran la falsificación de algunos de sus productos, resulta absolutamente pertinente que velen por la integridad de los productos que llevan su marca o nombre comercial, obrando para ello en pos de erradicar las unidades apócrifas del mercado".

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso ñ) y 10º, Inciso q) del Decreto 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° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 N° **6929**

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "POVIBAC, solución jabonosa IODOPOVIDONA 5% por 1 litro, Lote 4322, laboratorio SERTEX".

ARTICULO 2º.- Ordenar al LABORATORIO SERTEX S.R.L., el recupero del mercado de todas las unidades del producto mencionado en el artículo 1º, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTICULO 3º.- 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, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-532-14-4

DISPOSICION N° **6929**

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



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

DISPOSICIÓN N° **7919**

BUENOS AIRES, 25 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-689-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que personal de esa Dirección, mediante O.I. N° 45000 realizó una inspección en la sede de la farmacia "Arias" sita en la calle Pringles y 24 de febrero, Quines, Provincia de San Luis, a fin de llevar a cabo un relevamiento de especialidades medicinales.

Que en tal oportunidad la comisión actuante retiró en carácter de muestra cuatro unidades de los siguientes productos rotulados como: "1) Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Lote 2080308, Vto. 02/ 2016, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.- Aplicaciones y usos: El Talco Mentolado es sólo de USO EXTERNO Y DERMICO. Es un calmante de las erupciones, provocando una sensación refrescante en la piel, que calma la picazón de las mismas"; 2) "Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Lote 2080307, Vto. 08/ 2015, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.- Aplicaciones y usos: El Talco Mentolado es sólo de USO



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

DISPOSICIÓN N° 7919

calmante de las erupciones, provocando una sensación refrescante en la piel, que calma la picazón de las mismas"; 3) "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y Precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida"; 4) "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Vto. 12/16 Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y Precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida".

Que en relación a la adquisición de las unidades, personal del establecimiento inspeccionado presentó la siguiente documentación comercial: Factura tipo "C" N° 0001-00000682 de fecha 25/11/2013 emitida por "Pata Ancha cosas Lindas de Freddy Hugo Gianandrea" junto con el remito N° 0001-00000682 de fecha 25/11/2013 emitida por "RO-BRI-MAR de Freddy Hugo Gianandrea" para el Talco Mentolado y Factura tipo "A" N°0001-00001061 de



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

DISPOSICIÓN N° 7919

fecha 06/06/2014 emitida por "Droguería Centro San Luis SRL" para la Pomada de Belladona.

Que con posterioridad la aludida Dirección consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional en relación a la firma anteriormente señalada y a los productos de mención, informando que "no surgen registros de inscripción de la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L. al día de la fecha".

Que asimismo, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó que el producto Pomada Belladona "...no se encuentra inscripto en esta Dirección de Jurisdicción Farmacias..." y que el INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L. "...se encuentra habilitado bajo Expte. N°: 0425-238529/12 y Resolución N° 000184 de fecha 14/05/2012, cuyo Director Técnico es Esteban Scabuzzo MP6271".

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trataría de especialidades medicinales sin registro, sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba." y "Talco



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

DISPOSICIÓN N° 7919

Mentolado, Cont. Neto 100 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Jamaica 749 B° Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.°.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ).

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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba." y "Talco Mentolado, Cont. Neto 100 g, Instituto Biológico Córdoba S.R.L, Jamaica 749 B°



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

DISPOSICIÓN N° 7919

Residencial América, Tel. 0351-4314286, Cba.°, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-689-14-R

DISPOSICION N°

MID

7919

Handwritten initials

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 7920

BUENOS AIRES, 25 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-715-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma PFIZER S.R.L., informa a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), sobre el robo de las especialidades medicinales "LYRICA 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3 Vencimiento 06/2016 y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3 Vencimiento 03/2016", ocurrido el día 19 de agosto de 2014.

Que la Directora Técnica del mencionado laboratorio, informa a la DVS que fueron sustraídas 3564 unidades del producto "Lyrica 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3, Vencimiento 06/2016 y 3518 unidades del producto Lyrica 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3, Vencimiento 03/2016", ocurrido en circunstancia del transporte de los productos medicinales, no habiendo sido comercializada ninguna unidad previamente al robo.

Que a fs. 3, el laboratorio PFIZER S.R.L., adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que con posterioridad, la firma informa que ha decidido reacondicionar las unidades remanentes de los lotes involucrados.



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

DISPOSICIÓN N° 7920

Que el artículo 7º del Decreto 1299/97, establece que:
"Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión".

Que en consecuencia y toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino de las especialidades medicinales involucradas y que tales circunstancias devienen en un riesgo para la salud, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugiere: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "LYRICA 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L."

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso f) y 10º, inciso q) del Decreto 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° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7920

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como "LYRICA 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L.", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°- 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 N° 1-47-1110-715-14-7

DISPOSICION N°

7920

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 8326

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-729-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que a través de una comunicación realizada por la firma Laboratorios Fabra S.A., mediante Acta de entrevista N° 1408/02, tomó conocimiento del robo de especialidades medicinales sufrido con fecha 02/08/2014 en el domicilio de la calle Zapala N° 6335 de la localidad de Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, sede del depósito de la firma.

Que la firma Laboratorios Fabra S.A. acompañó la copia de la denuncia realizada en sede policial respecto de los productos robados.

Que los productos sustraídos se detallan a continuación:
Cefalexina 1000 mg, Comp. Rec. Bl. por 8, Caja x500, cuya titularidad detenta la firma Laboratorio Fabra S.A., lote N° 20A012, 121.000 unidades; Cefalexina 1000 mg, Comp. Rec. Bl. por 8, Caja x500, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Fabra S.A., lote N° 20A013, 57.000 unidades; Darzibil 500 mg, Comp. Rec. Bl. por 8, Caja x500, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Fabra S.A., lote N° 03A062, 211.500 unidades; Cefadroxilo 500 mg, Comp.



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

DISPOSICIÓN N° 8326

Rec. Bl. por 10, Caja x496, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Fabra S.A.; lote N° 120003, 168.000 unidades; Amoxi Plus Mar, Comp. Rec. Bl. por 7, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios MAR S.A., lote N°0d652, 216.000 unidades; Amoclav Duo, Comp. por 14, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C., lote N° U253, 1.800 unidades.

Que indica la DVS que la firma Laboratorios Fabra S.A realiza tareas de tercerización para las firmas "Laboratorios Casasco S.A.I.C." y "Laboratorios MAR S.A."

Que refiere la DVS que tanto Laboratorios Casasco S.A.I.C. como Laboratorios Mar S.A., efectuaron una presentación ante esa Dirección informando que los productos que fueran sustraídos de los depósitos de Laboratorios Fabra S.A., no habían sido previamente comercializados.

Que asimismo indica la mencionada Dirección que los productos de titularidad de la firma Laboratorios FABRA S.A., son de uso hospitalario, que la comercialización de los mismos se realiza directamente en su estuche primario, blisters, y que habitualmente el laboratorio codifica lote y vencimiento en uno de los extremos del blíster en bajo relieve.

Que agrega la DVS que a fin de diferenciar las unidades siniestradas de aquellas legítimas, se ha autorizado al laboratorio a agregar a la codificación de lote y vencimiento en bajo relieve, una segunda codificación



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

DISPOSICIÓN N° 8326

con los mismos datos en tinta negra sobre el envase primario de las especialidades medicinales que no fueran comercializadas previamente al robo.

Que atento las circunstancias detalladas, toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino legal de las especialidades medicinales involucradas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos que se detallan a continuación: "Amoxi Plus Mar, comprimidos recubiertos por 7, lote 0D652, Laboratorios MAR S.A."; "Amoclav Duo, comprimidos recubiertos por 14, lote U253, Laboratorios Casasco S.A.I.C."; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blister por 8, lote 20A012, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blister; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blister por 8, lote 20A013, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blister; "Darzitol 500 mg, comprimidos recubiertos blister por 8, lote 03A062, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blister; "Cefadroxilo 500 mg, comprimidos recubiertos blister por 10, lote 120003, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blister.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N°



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

DISPOSICIÓN N° **8326**

16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ).

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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación: "Amoxi Plus Mar, comprimidos recubiertos por 7, lote 0D652, Laboratorios MAR S.A."; "Amoclav Duo, comprimidos recubiertos por 14, lote U253, Laboratorios Casasco S.A.I.C."; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A012, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A013, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Darzitol



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

DISPOSICIÓN N° 8326

500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 03A062, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefadroxilo 500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 10, lote 120003, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster, 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-729-14-6

DISPOSICION N°

MID

8326

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº **8512**

BUENOS AIRES, 18 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-775-14-4 del Registro de esta
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de
Productos para la Salud (DVS) hace saber que en un allanamiento realizado en
el marco de la Causa Nº 29191/2013, que tramita en el Juzgado Nacional en lo
Criminal de Instrucción Nº 3, Secretaría Nº 110, personal de esa Dirección
tomó en carácter de muestra del establecimiento allanado Farmacia Nueva
Puan, sito en Avenida Directorio 1302, Ciudad de Buenos Aires, un frasco
ampolla cuyo rótulo reza: "Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10 ml,
www.vmh.labs.com" para su posterior verificación de legitimidad.

Que la DVS refiere que personal de esa Dirección le consultó al
propietario de la Farmacia acerca de la documentación de adquisición del
producto en cuestión, manifestando éste que no cuenta con la misma.

Que en consecuencia la DVS consultó a la Dirección de Gestión de
Información Técnica de esta ANMAT respecto de los antecedentes de
inscripción del producto antes referido informando mediante nota I 143-2014
que no existen registros de inscripción en esta Administración Nacional de la
firma VMH.



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

DISPOSICIÓN Nº **8512**

Que la DVS indica que la situación descrita es violatoria del artículo 2º de la Ley de Medicamentos Nº 16463.

Que el Artículo 2º de la mencionada norma establece: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. ..."

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de un medicamento sin registro, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10 ml, www.vmh.labs.com"

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N° 8512

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohibese la comercialización y uso en todo el territorio
nacional del producto rotulado como Nandrolona 200 mg por ml ampolla 10
ml, www.vmh.labs.com", por los argumentos expuestos en el considerando de
la presente disposición.

ARTICULO 2°.- 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 Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-775-14-4

DISPOSICION N°

MID

8512

Ing. ROGELIO LÓPEZ
Administrador MEDICAL
A.N.M.A.T.

11.6. Anexo 6: Notificaciones de Retiros Voluntarios



14 de enero de 2013

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE MICROZEPAM

La ANMAT informa a la población que la firma Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado del lote 091393 del producto MICROZEPAM 2.5 mg/LORAZEPAM 2.5 mg, comprimidos, con fecha de vencimiento 09-2013.

La medida fue adoptada luego que el laboratorio titular del registro de la especialidad medicinal en cuestión detectara, durante el análisis de estabilidad, que el contenido del principio activo de unidades correspondientes al lote en cuestión se encuentra por debajo de la especificación aprobada para el producto.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote mencionado y recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a la partida detallada.

1° de febrero de 2013

**RETIRO DEL MERCADO DE DOCE LOTES DEL PRODUCTO
 "BRONZEARTE"**

La ANMAT informa a la población que la firma **Gerardo Ramón y Cía. S.A.I.C.** ha iniciado el retiro del mercado de doce lotes de la especialidad medicinal **BRONZEARTE/CANTAXANTINA 10%** (equivalente a 30 mg de Cantaxantina base activa) 300 mg., cápsulas.

Los lotes cuyo retiro se ha iniciado son los que se detallan a continuación:

Lote	Vencimiento	Presentación
024E	04/2013	Estuche x 32 cápsulas
025E	04/2013	Estuche x 80 cápsulas
026E	07/2013	Estuche x 80 cápsulas
027E	07/2013	Estuche x 80 cápsulas
028E	07/2013	Estuche x 32 cápsulas
029E	07/2013	Estuche x 80 cápsulas
030E	07/2013	Estuche x 80 cápsulas
031E	08/2013	Estuche x 32 cápsulas
031E	08/2013	Estuche x 80 cápsulas
032E	08/2013	Estuche x 32 cápsulas
032E	08/2013	Estuche x 80 cápsulas
033E	11/2013	Estuche x 80 cápsulas

La medida fue adoptada luego de una inspección realizada al establecimiento del laboratorio mencionado, titular del certificado del producto, como consecuencia de un reporte recibido a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Durante el procedimiento se verificó la falta de número de lote y de fecha de vencimiento en el envase primario de las partidas detalladas.-

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los lotes, y recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a los mismos.

6 de mayo de 2013

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE ANESTÉSICO LOCAL

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorios Cabuchi S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado del lote 600712/1 del producto "MUELITA FORTE/BENZOCAINA 20g/100g, gel", con fecha de vencimiento 10/2014. El producto se encuentra indicado como anestésico local.

La medida fue adoptada luego que el laboratorio titular de la especialidad medicinal detectara un error en el texto de los estuches correspondientes a la partida indicada. Allí se indicaba que el producto es de "venta libre", cuando en realidad su condición de expendio es la de "venta bajo receta".

Por lo expuesto, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado del lote detallado.

30 de mayo de 2013

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO CILEST

La ANMAT informa a la población que la firma Janssen Cilag Farmacéutica S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes del producto "CILEST", Norgestimato 250 µg y Etinil Estradiol 35 µg, comprimidos, el cual se encuentra indicado como anticonceptivo oral combinado.

Los lotes retirados son los codificados como **CIS0900** (con fecha de vencimiento 08/2014) y **CFS3200** (con vencimiento 05/2014).

El retiro obedece a que las partidas en cuestión no cumplieron con el ensayo de disolución para Norgestimato. En consecuencia, esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de las mismas y recomienda a la población que se abstenga de adquirirlas y consumirlas.

26 de junio de 2013

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO AMBISOME

La ANMAT informa a la población que la firma GADOR S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes del siguiente producto:

"AMBISOME / Anfotericina B liposomal 50 mg – polvo liofilizado inyectable para infusión intravenosa. Lotes N° 16613 y 16837, con fecha de vencimiento 09/2015".

La anfotericina B es un antibiótico antimicótico indicado en el tratamiento de pacientes con infecciones por especies de los géneros *Aspergillus*, *Candida* y *Cryptococcus*, para el tratamiento empírico de presunta infección micótica en pacientes neutropénicos febriles y en el tratamiento de la leishmaniasis visceral.

Se trata de un retiro a nivel mundial iniciado por la firma Gilead Sciences Inc. de los Estados Unidos (elaboradora del producto), representada en Argentina por el laboratorio GADOR S.A., que se realiza como medida precautoria debido a una potencial falla en el aseguramiento de la esterilidad durante la elaboración del producto mencionado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los lotes mencionados.

18 de julio de 2013

ANMAT ADVIERTE SOBRE LOTE DE BUSCAPINA COMPOSITUM N

La ANMAT informa que, mediante una comunicación recibida por parte de la firma Boehringer Ingelheim Argentina S.A., ha tomado conocimiento de que se encontrarían circulando en el mercado unidades correspondientes a **un lote de la especialidad medicinal Buscapina Compositum N, comprimidos por 50, el cual no fue liberado al mercado por dicho laboratorio.**

El lote en cuestión, codificado como **B1123, con vencimiento 10/2016**, posee el status de "rechazado" y ha sido remitido por la empresa mencionada para su destrucción el día 26/04/2013.

Por lo expuesto, se recomienda a la comunidad que se abstenga de adquirir y consumir cualquier unidad correspondiente al lote mencionado.

8 de agosto de 2013

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL MEDICAMENTO RIFOCINA

La ANMAT informa que la firma Sanofi Aventis Argentina S.A. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote de la especialidad medicinal RIFOCINA/Rifamicina SV 1% - Spray x 30 ml.

El lote en cuestión es el codificado como 1L225, con fecha de vencimiento 04/2015. El retiro obedece a que el laboratorio titular ha detectado en dicha partida un resultado fuera de especificación respecto al contenido de principio activo.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar cualquier unidad correspondiente al lote detallado.

26 de agosto de 2013

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE ECULIZUMAB

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que el laboratorio **Alexion Pharma International Sarl** ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente medicamento:

***Soliris 300mg**

Vial 30ml conteniendo 300mg de Eculizumab (10mg/ml), concentrado para solución de uso intravenoso. 1 vial por estuche.

Número de lote: 00010

Fecha de vencimiento: 11/2014*.

La medida fue adoptada luego de que el laboratorio advirtiera la presencia de partículas visibles en algunos viales del lote mencionado, lo que constituye un riesgo potencial para los pacientes.

En Argentina, el medicamento se encuentra disponible bajo la modalidad de uso compasivo. Por lo tanto, se recomienda a los profesionales que hayan solicitado su importación, revisar los datos del producto y abstenerse de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

7 de enero de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DE TAMOXIFENO GADOR

La ANMAT informa a la población que la firma GADOR S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente producto:

"TAMOXIFENO GADOR 20 mg/Tamoxifeno Citrato 30.40 mg (equivalente a 20 mg de Tamoxifeno base) – Comprimidos - Lote N° 15995 - Fecha de Vencimiento 02/2016".

El Tamoxifeno Gador 20 mg se encuentra indicado para el tratamiento coadyuvante del carcinoma mamario, a continuación de la mastectomía total o segmentaria, la resección axilar y la irradiación mamaria, en mujeres y en hombres. También está indicado en el tratamiento del carcinoma metastásico de mama en mujeres.

El retiro del lote detallado obedece a una disminución de la dureza de los comprimidos, que ocasiona que algunos de ellos se rompan al ser extraídos de su envase primario (blister).

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar cualquier unidad correspondiente al lote en cuestión.

31 de enero de 2014

**RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "BARIO DIF"
(Corrección Respecto a Número de Lote)**

La ANMAT informa a la población que la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. ha iniciado el **retiro del mercado de dos lotes** de la siguiente especialidad medicinal:

"BARIO DIF/Sulfato de Bario 94 g/100 g –polvo por 266 g-". Lotes 12298 (con vencimiento 09/2016) y 13600 (con vencimiento 10/2016).

El producto es utilizado como medio de contraste para estudios radiológicos del sistema gastrointestinal.

La medida fue adoptada luego de una inspección realizada al establecimiento elaborador, a raíz de un reporte recibido a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Durante el procedimiento se verificó que la fórmula descrita en el rótulo del producto difiere de la aprobada por esta Administración en lo referente al contenido de sulfato de bario.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado de los lotes detallados.

7 de febrero de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE SEIS LOTES DEL PRODUCTO "IMUKIN"

La ANMAT informa a la población que la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A., ha iniciado el **retiro voluntario del mercado de seis lotes** de la siguiente especialidad medicinal:

IMUKIN/Interferón gamma 1b - 2 millones UI/frasco ampolla – inyectable subcutáneo. Lotes: 202794 con vto. 05/2015, 202794A con vto. 05/2015, 202794B con vto. 05/2015, 204754 con vto. 08/2015, 204754A con vto. 08/2015 y 301147 con vto. 01/2016.

El producto se encuentra indicado como antineoplásico, antiviral e inmunorregulador.

El retiro se realiza a nivel mundial, luego de que la empresa mencionada detectara resultados fuera de especificaciones, durante el estudio de seguimiento de la estabilidad del producto en el mercado. En nuestro país, la medida afecta únicamente a los lotes detallados.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y aconseja a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a las partidas mencionadas.

13 de febrero de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE CINCO LOTES DEL PRODUCTO "NIQUITIN COMPRIMIDOS"

La ANMAT informa a la población que la firma Glaxo SmithKline Argentina S.A., ha iniciado el **retiro voluntario del mercado de cinco lotes** de la especialidad medicinal "Niquitin Comprimidos", de acuerdo al siguiente detalle:

- **Niquitin/Nicotina 2 mg x 24. Lote 14224 (con vto. 05/2015);**
- **Niquitin/Nicotina 4 mg x 24. Lotes 13386 (con vto. 04/2014), 13856 (con vto 11/2014), 13988 (con vto. 02/2015) y 14308 (con vto. 07/2015).**

El producto se encuentra indicado como coadyuvante en el tratamiento del cese del hábito de fumar, mediante el alivio de los síntomas de la abstinencia.

El retiro se realiza a nivel mundial luego de una investigación de calidad operativa efectuada por la empresa en su planta elaboradora situada en Aiken, Carolina del Sur, EE.UU. Durante dicho procedimiento, se determinó que algunas partidas podrían contener comprimidos que no cumplen con las especificaciones de dureza, espesor y peso. En nuestro país, la medida afecta sólo a los lotes mencionados.

La ANMAT se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de adquirir y consumir unidades correspondientes a los lotes detallados.

28 de febrero de 2014

**RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO
"ASEPTOBRÓN BROMEXINA"**

La ANMAT informa a la población que la firma Temis Lostaló S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes de la especialidad medicinal "Aseptobron Bromexina", de acuerdo al siguiente detalle:

ASEPTOBRÓN BROMEXINA / CITRATO DE OXELADINA 20.0 mg - CLORHIDRATO DE BROMHEXINA 8.0 mg. Presentación por 12 comprimidos. Lotes 0000011609 (con vencimiento 07/2016) y 0000014115 (con vencimiento 12/2016).

El producto se encuentra indicado como antitusígeno y mucolítico.

El retiro se motiva en que, durante el estudio de seguimiento de estabilidad de productos en el mercado, la empresa detectó en los lotes mencionados un contenido del principio activo Citrato de Oxeladina cercano al límite inferior de la especificación, por lo que no puede garantizar que el producto cumpla con la misma durante los 36 meses de su período de vida útil.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de adquirir y consumir unidades correspondientes a los lotes detallados.

26 de marzo de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO "GONAL"

La ANMAT informa que la firma Merck Química Argentina S.A.I.C. ha iniciado el **retiro del mercado de un lote** de la siguiente especialidad medicinal:

"GONAL – f 900 UI/1.5 ml / Folitropina alfa, solución inyectable". Lote BA016508 (con vencimiento 12/2014).

El producto, que es elaborado en Italia, se utiliza para suplementar o reemplazar la FSH endógena, una hormona esencial para tratar la infertilidad tanto en hombres como en mujeres.

El retiro ha surgido como medida precautoria luego de que esta Administración Nacional recibiera una Notificación de Defectos de Calidad emitida por la Agencia Italiana de Medicamentos, en la cual informaba que se produjo una contaminación microbiológica ambiental durante la elaboración del producto, que podría haber afectado al lote detallado.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a los profesionales que se abstengan de aplicar unidades correspondientes a la partida en cuestión.

29 de marzo de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO SOLIRIS

La ANMAT informa a los profesionales de la salud que la firma **Alexion Pharma Argentina S.R.L.** ha iniciado el retiro voluntario del mercado de un lote del siguiente medicamento:

SOLIRIS/ ECULIZUMAB 300 mg.

Vial 30 ml conteniendo 300 mg de Eculizumab (10 mg/ml) concentrado para perfusión intravenosa.

Número de lote: 00016A.

Fecha de vencimiento: 05/2015.

El producto es elaborado en Italia y se encuentra indicado para el tratamiento de PNH (Hemoglobinuria Paroxística Nocturna) y aHUS (Síndrome Urémico Hemolítico atípico).

La medida fue adoptada luego de detectarse la presencia de partículas visibles en algunos viales del lote mencionado.

En la Argentina el medicamento se importa bajo la modalidad de uso compasivo, por lo que se recomienda a los profesionales que se abstengan de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

15 de abril de 2014

**RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO
"LASIX/FUROSEMIDA"**

La ANMAT informa a la población que la firma Sanofi-Aventis Argentina S.A. ha iniciado el **retiro del mercado** del lote 1L715 (con fecha de vencimiento 02/2016) de la especialidad medicinal "**LASIX/ Furosemida 40 mg – Comprimidos**".

La furosemida es un diurético indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. El retiro obedece a que la empresa detectó, en el lote mencionado, resultados fuera de especificación para el ensayo de disolución. Ello podría provocar una menor liberación del principio activo en el organismo, aunque a la fecha no hay evidencias de que dicha situación haya tenido impacto sobre la eficacia del producto.

Según lo informado por la empresa, el lote cumplía con el ensayo antes mencionado en marzo de 2013, fecha en que fue liberado al mercado, por lo que el problema detectado estaría relacionado con su estabilidad.

Esta Administración Nacional se encuentra analizando la situación descrita y realizando el seguimiento del retiro del mercado. Por todo lo expuesto, **recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes al lote en cuestión.**

23 de abril de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE VARIOS LOTES DE LOS PRODUCTOS AROPAX Y PAXIL CR

La ANMAT informa a la población que la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A., ha iniciado el retiro voluntario del mercado de algunos lotes de las especialidades medicinales: **AROPAX/ Paroxetina 20 mg (comprimidos recubiertos) y PAXIL CR/ Paroxetina 12.5 mg y 25 mg (comprimidos de liberación controlada).**

El retiro de los lotes obedece a inquietudes planteadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) a la empresa, que recaen sobre algunas partidas del ingrediente farmacéutico activo (Paroxetina). Estas observaciones han surgido luego de una inspección realizada por la FDA en la planta de fabricación del mismo, ubicada en Cork, Irlanda.

Por tal motivo, y a modo preventivo, la empresa ha decidido realizar el retiro del mercado de los lotes de los productos que han sido elaborados con las partidas observadas del ingrediente farmacéutico activo.

El detalle de los lotes de los productos retirados es el siguiente:

Producto	Lote	Fecha de vencimiento
Aropax 20 mg x 30	KB8129	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KD9271	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KD9272	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KE9602	jun-14
Aropax 20 mg x 30	KE9667	jul-14
Aropax 20 mg x 30	KL1730	oct-14
Aropax 20 mg x 30	KL1731	oct-14
Paxil CR 12,5 mg x 10	2A001	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 10	2C002	mar-15
Paxil CR 12,5 mg x 10	2G003	jul-15

Paxil CR 12,5 mg x 10	2G004	jul-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2A001	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2A002	ene-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2C003	mar-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2E004.	may-15
Paxil CR 12,5 mg x 30	2F005	jun-15
Paxil CR 25 mg x 10	2C001	mar-15
Paxil CR 25 mg x 30	2A001	ene-15
Paxil CR 25 mg x 30	2A002	ene-15
Paxil CR 25 mg x 30	2C003	mar-15
Paxil CR 25 mg x 30	2F004	jun-15

La paroxetina es un antidepresivo, inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina, y los productos se encuentran indicados para el manejo del trastorno depresivo mayor y trastornos de ansiedad. La paroxetina CR también se indica para el trastorno disfórico premenstrual.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de consumir unidades correspondientes a los lotes detallados.

23 de julio de 2014

**RETIRO DEL MERCADO DE DIEZ LOTES DEL MEDICAMENTO
"SOLIRIS / ECULIZUMAB"**

La ANMAT informa a la población que la empresa Alexion Pharma Argentina S.R.L. ha iniciado, de manera preventiva, el retiro voluntario del mercado de diez (10) lotes del medicamento **SOLIRIS / ECULIZUMAB 300 mg, vial 30 ml (10 mg/ml), concentrado para perfusión intravenosa.**

La medida fue adoptada debido a la posible presencia de partículas visibles en los viales.

Los lotes involucrados son los siguientes:

Lote	Fecha de vencimiento
000158R	28/02/2015
00017D	31/07/2015
00019A	31/08/2015
00021C	31/12/2015
00023C	31/12/2015
00024C	31/12/2015
12SOL2D	31/05/2015
P0000402	31/07/2014
P0001101	31/12/2014
P0001402	28/02/2015

El medicamento es elaborado en Italia y se encuentra indicado para el tratamiento de PNH (Hemoglobinuria Paroxística Nocturna) y HUS (Síndrome Urémico Hemolítico atípico). En la Argentina, se importa bajo la modalidad de uso compasivo.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes a los lotes detallados.

23 de agosto de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE UN LOTE DEL PRODUCTO TRITAB

La ANMAT informa a la población que la firma SIDUS S.A. ha iniciado el retiro del mercado de un lote del siguiente producto:

TRITAB / AZITROMICINA 500 mg – presentación por 5 comprimidos recubiertos – **Lote: 10059786**, con **fecha de vencimiento 01/2016**.

La especialidad medicinal Tritab es un antibiótico indicado para tratar infecciones de las vías respiratorias alta y baja.

La medida fue adoptada luego que el laboratorio detectara, dentro de estuches de **Tritab**, blisters correspondientes al producto **Megabrón**, una vacuna oral indicada para prevenir y proteger contra infecciones broncopulmonares y respiratorias estacionales.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar las unidades correspondientes al lote detallado.

8 de octubre de 2014

RETIRO DEL MERCADO DE DOS LOTES DEL PRODUCTO "TORISEL"

La ANMAT informa a la población que el laboratorio PFIZER S.R.L. ha iniciado el retiro voluntario del mercado de dos lotes de la siguiente especialidad medicinal:

TORISEL / TEMSIROLIMUS – Solución inyectable – Estuche conteniendo un vial de Temsirolimus 25 mg/ml + un vial de diluyente - Lotes: AIEM/11 y AIIM/1M, ambos con fecha de vencimiento: 03/2016.

El Torisel es un agente antineoplásico indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída y/o refractario, y en pacientes con carcinoma de células renales avanzado.

La medida fue adoptada luego de detectarse la formación de partículas cristalinas en algunas unidades de la solución diluyente.

Esta Administración Nacional se encuentra realizando el seguimiento del retiro del mercado y recomienda a la población que se abstenga de utilizar unidades correspondientes a los lotes detallados.

11.7. Anexo 7:

Entrevista al Lic. Sebastián Duarte, Director de Comunicaciones Institucionales y Prensa de la ANMAT y a Mg. Rodrigo Piñeiro, Coordinador del Programa de Comunicación Institucional de la ANMAT, del 06 de julio de 2015.

M.C. DI TAVI: ¿Se sabe cuál es el grado de conocimiento de la población en general de la ANMAT? Si se conoce, ¿la población sabe cuáles son sus funciones más importantes?

S. DUARTE: Hay que diferenciar cómo nació la ANMAT. ANMAT nació en el año 1992 con un fin específico. Muchos dicen que se generó por el propóleos. Lo que vino con el propóleos fue como empoderar para que se creara este organismo. Que en su comienzo fue un organismo netamente técnico y donde la comunicación también estaba dirigida específicamente a sectores más técnicos. Y por ende en nuestra web, en la que tenemos como tres perfiles segmentados de la comunicación, que es el sector regulado, los profesionales y la comunidad. Y en estos últimos 22 años fuimos fluctuando en el tema de empezar a comunicar, si bien nacimos como algo técnico, y el sector regulado es el que tiene mayor impacto por cualquier decisión que tomemos. Hubo todo un periodo donde la comunicación estaba muy dirigida al sector regulado y sector de la salud ya sea sociedades científicas y académicas y, la comunidad había quedado un poquito relegada.

Hará más o menos 4 años que empezamos a replantear esta necesidad de salir a hablarle a la comunidad, que en definitiva es el que consume los productos y ahí empezamos a trabajar sobre esa comunicación en la comunidad. En cuanto a la pregunta original si tomamos la población como todos los actores, el sector regulado nos conoce muy bien, las sociedades académicas-científicas también y en la comunidad estamos construyendo este conocimiento. Donde al principio quizás la gente nos empezaba a identificar siempre por una noticia mala en los medios. Era siempre que nos decíamos “salimos en los diarios siempre por algo negativo”. Empezar a comunicar proactivamente de lo que hacemos, de las recomendaciones, y ahí nace las publicaciones que están hoy en día vigentes, una de esas que se llama *Comunidad*, donde tratamos de hablar de todos los grandes pilares que tenemos en la ANMAT, medicamentos, alimentos, cosméticos y productos médicos. Y también fue una construcción. ¿Por qué? Siempre pareciera que cuando hablamos de ANMAT, hablamos de medicamentos. Pareciera siempre como que el foco estaba en medicamento, y que el resto era algo complementario. Cuando empezamos a hablar de la comunicación, salimos a hacer un balanceo de la información. En la publicación *Comunidad*, siempre hay algo de medicamento, algo de cosméticos, algo de productos médicos, algo de alimentos y también del servicio; para empoderar a la comunidad para que nos consulte cosas. La segunda publicación es la de gestión donde ahí ya hay información con datos más duros, por ejemplo uno de los primeros temas que hablamos fue del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, todo lo que

hizo con datos muy específicos. Esa publicación de gestión es más transversal. Va a todos los públicos, va al sector regulado, a los académicos-científicos, a los medios.

Tanto la publicación *Comunidad* como la de gestión tratamos de no hablar con un lenguaje tan técnico, que ése fue el segundo gran desafío. Como comunicadores todo lo que decíamos estaba dentro de un tecnicismo que lo podía llegar a entender una porción muy específica de la población. Es también un ejercicio el cambiar la forma de comunicar las cosas, las palabras para que sea más trasversal y que sea mucho más coloquial.

Si tomamos como población a la comunidad, dentro del marco del *Observatorio*, se generó un espacio donde se hacen foros con los diferentes actores, pero donde no está el sector regulado. Esos foros sirven para identificar una problemática desde ANMAT. Nosotros convocamos a las sociedades académicas y científicas y a los hospitales, o son ellos los que nos llevan una problemática. Ahí se debate y muchas veces salen actos dispositivos y algunas medidas a raíz del foro. Dentro del *Observatorio*, como una forma de llegar de llegar a la comunidad, se implementaron las charlas abiertas a la comunidad. También las hemos hecho acá³ y en la sede de Belgrano⁴ donde se trataron temas que a la comunidad le pueda llegar a interesar. Creo que es como una herramienta más para empezar a llegar a la población en general.

M.C.D.: ¿Hubo algún motivo en particular que llevó a la decisión de discontinuar la publicación de los boletines de la ANMAT?

R. Piñeiro: Nosotros entendimos que lo que eran los boletines a los profesionales y boletines a la comunidad que existían antes, ya habían cumplido su ciclo, ya habían dado un montón de información y la generación de la información en ese formato se nos estaba haciendo difícil. Por una cuestión de que estamos volcando a otro tipo de lenguaje, con otra idea, con otro proyecto. En cuanto a las publicaciones, buscamos que sean más dinámicas, que no lo teníamos con el boletín. Queríamos salir un poquito de esa burbuja de boletín.

Por eso en un momento, tomamos la decisión de decir no se realizan más el boletín de consumidores y de profesionales, porque ya la generación de temas se estaba complicando en ese formato. Y decidimos empezar a pensar este proyecto de publicaciones a la comunidad. Tardamos sí, un poquito en generar este nuevo proyecto, hasta que se tomó la decisión de encarar esta nueva etapa con algo más dinámico, más dirigido a la comunidad. Primero nació la publicación *Comunidad* y después la de gestión. Pero con un entorno más visual. Hoy estamos en un momento donde la gente es más visual versus la lectura.

³ Se refiere a la sede de la ANMAT, Avenida de Mayo 869 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

⁴ Se refiere a la sede de la Dirección Nacional de Productos Médicos, Avenida Belgrano 1480 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

S.D.: Los boletines anteriores eran texto y texto. Hubo un cambio del hábito de lectura por parte de la población. Cada vez se lee menos o se lee como en diagonal. Los medios digitales cambiaron la forma de la lectura. Estas publicaciones lo que pretenden es esta la cosa de lo visual, los gráficos y las infografías para clarificar el concepto.

M.C.D.: La publicación nueva tiene varios gráficos y figuras...

S.D.: Que responden al nuevo hábito de lectura, entonces los boletines tenían texto, dos columnas. Una lectura de esa época. Cambio muchísimo. Nosotros como Estado también tenemos que adecuarnos a eso. Negar esa forma es como quedarse fuera. Ver cómo hacemos para enmarcarnos dentro de un hábito cultural y de lectura. Por eso vas a ver muchos colores, dibujos, muchos gráficos, infografías, todo lo que complementa la información del texto.

R.P.: Lo importante de este entorno es que la institución quiere llegar un poco más a la comunidad. Ese me parece es el pilar principal del *feed-back*. La decisión estuvo: Abramos la puerta a llegar a la comunidad. Si bien se llegaba en algún punto y en algún sentido, abrirla un poco más para llegar nosotros directamente y usando todos los canales que tenemos. Salir de lo técnico neto. El tema de encontrarse con la comunidad implica tener que empezar a explicar de otra forma, como te indicaba Sebastián, con otros textos, con otras formas, con otros intereses. Los intereses que tenés como Administración pueden ser unos y los intereses que tenga la comunidad pueden ser otros. Y ver como jugás con esa conjunción entre lo que vos querés llevarle a la comunidad porque es importante, y entender que la comunidad necesita de la Administración. La verdad es que en ese contexto estuvo el tema de las publicaciones. El día a día es un desafío, porque generar un tema tiene todo un contexto detrás, hay que generarlo para que le interese a la comunidad, para que lo busque. Lo que tiene bueno la publicación hoy por hoy, es que es una lectura corta y dinámica, que se puede leer un pedacito, ir a hacer otra cosa y después volver a leer y no pasa nada. No es que la tenés que empezar y terminar sí o sí. Eso también se buscó, que fueran notas cortas. Que la gente si le interesa no necesita leer un montón de páginas.

M.C.D.: Como con *twitter*...

S.D.: La gente hoy lee más *twitter*, porque es cortito, sabe lo mínimo. Donde, si le interesa, va y lo busca. La publicación está como un intermedio, donde vos tenés la información justa y precisa para el momento. si querés ampliar, después la podés ampliar, pero tenés lo básico, lo que vos buscarías en una nota común, o sea que yo te presente 5 hojas con lo mismo que te puedo presentar en una, lo pongo en una. Si vas por una publicación de 5 hojas vas a ir por lugares en los que capaz los focos están en diferentes cuestiones.

M.C.D.: Además mayor volumen de información no necesariamente me lleva a una persona, más o mejor informada.

S.D.: La gente leo poco. Los boletines eran más pesados en cuanto al contenido, a la cantidad de caracteres, no en cuanto a los temas. Luego hubo una directriz institucional durante 2010-2011. Empezamos con el proceso de digitalización para sacarnos el papel, y estas publicaciones, si bien al final estaban escaneadas, se imprimían, se entregaban. Era mucho, mucho papel. Con la política institucional lo que se decidió es que las publicaciones sean digitales, acompañando este cambio de hábitos que también está enmarcado en el proceso de la Administración.

M.C.D.: ¿Se cuenta con datos del alcance de la nueva publicación institucional de la ANMAT?

S.D.: Estamos llegando hoy a 400 usuarios con la publicación *Comunidad*, y con la de gestión a 600. Estamos validando esta base de datos, porque antes lo enviábamos por mail, a una base de datos con 16.000 contactos. Entonces, ¿qué hicimos primero? No fue copiar los 16.000 usuarios y mandarlos.

Pensar paso por paso, construyendo primero ésto. Vamos viendo y creciendo porque teníamos un tema con el envío de *mailing*, los spam y todas esas cosas que hay que tener en cuenta cuando se envía una publicación por mail: que no entre como spam, el peso, pero bueno. Estamos en el proceso de validación de la base de datos de los 16.000 contactos. Empezamos con un N bajo, donde validamos un número de mails donde queríamos llegar. También nos sirvió mucho las charlas a la comunidad, porque las personas dejaban sus mails, y tienen la posibilidad de la suscripción y obviamente de la desuscripción, de no seguir recibiendo el material. Así que estamos trabajando bastante en estas dos publicaciones y que vayan creciendo en unidades.

R.P.: La decisión fue empezar de a poco y que vaya creciendo sola de a poquito. Antes que tirar los 16.000 y evitar los problemas a futuro. Va creciendo el día a día, también con el replicado de los usuarios. Nosotros salimos también a través de las publicaciones del Ministerio⁵. Ellos nos replican a los diferentes programas, entonces nosotros no tenemos la necesidad de tener la base de datos de 40.000 contactos. Porque somos repetidos, es un canal que a nosotros nos favorece. Igualmente hay gente que replica directamente.

M.C.D.: Con la experiencia del MS en twitter, se pensó en el uso de los nuevos medios de comunicación, como las redes sociales, para dar alertas a profesionales y a los consumidores y/o pacientes?

⁵ En referencia al Ministerio de Salud de la Nación.

S.D.: En cuanto a las redes sociales es un tema muy interesante, vos nos preguntás si estamos o no en las redes sociales. Estamos en proyecto de generar un perfil. Ahora estamos haciendo un monitoreo. Si la pregunta es: ¿tienen un perfil? La respuesta es no. Si la pregunta es: ¿están? La respuesta es sí. Porque la gente habla de nosotros, y estamos haciendo ese monitoreo. Tuvimos un proyecto de lanzar las redes sociales, no se pudo dar, ahora con la nueva gestión de la Administración estamos articulando a ver cuándo es el momento del lanzamiento. Hasta ahora, sí se sumó al Ministerio de Salud una actitud muy proactiva con twitter, y estamos ahí. Estamos en el proceso de lanzamiento, preparándonos. Los tiempos de las redes sociales no son los mismos que los de prensa gráfica. Es un tiempo real, y hay que estar también preparados para ese tiempo real. La gente habla de nosotros en las redes sociales y lo estamos monitoreando para saber qué se está hablando sobre nosotros y sobre los productos que regulamos nosotros.

M.C.D.: Al contactar a los Colegios, muchos tienen perfil en Facebook y su twitter. También, mucha gente va replicando algunas alertas o anuncios, como un teléfono descompuesto. Yo, por la formación y por estar acá, cuando me llega algo, primero lo chequeo, lo busco. No se si recuerdan allá por los '80: "no te sientes en el cine, cuidado con las jeringas con hepatitis o HIV", y luego la nenita que no se qué enfermedad tenía, pasaban los años y la nenita seguía teniendo 6 años, y el HIV seguía siendo mortal en nuestro medio. Yo pongo el freno y digo: miren que este lote está prohibido hace 3 años. No debe quedar ni un prospecto circulando. Pero muy poca gente replica información de los Colegios.

S.D.: Nosotros sí subimos toda esta información a la web, está toda. Pero la gente no la conoce. Es el paso superador para cuando tengamos las redes sociales. Este tipo de comunicación de retiros y alertas, a través de twitter se viraliza desde una fuente fidedigna. Por ahora desde la web, hay un público que no pone: amat.gov.ar. Nosotros entendemos que los colegios de farmacéuticos que están todo el tiempo visitándonos. Por lo que vos nos traés, entendemos que hay un ruido en la comunicación. Hoy en día es la web, mañana serán las redes sociales. Donde la capacidad de penetración será mayor. Hoy estamos con eso.

M.C.D.: La implementación de la nueva "Ley de Medios", ¿favorece a que la ANMAT regule lo que se dice cuando se difunden noticias que implican problemas sanitarios?

S.D.: Nosotros lo trabajamos desde el punto de vista de la publicidad. Hay dos normativas. La Disposición 4980/05 que habla de los criterios, qué es lo que debe y no debe decir una publicidad, y la Resolución 20/05 que establece el sistema de fiscalización posterior. Antes de 2005, estaba la previa autorización de la publicidad, como en otros países. Se decidió en 2005 que sea posterior y que se cumpla con esos criterios. Así nos enganamos en la Ley de Medios. El artículo 81 nos habla de que los mensajes no resulten engañosos de los productos

para la salud. Ahí sí trabajamos articuladamente con el AFSCA⁶. Por un lado estamos desde la ANMAT con análisis sanitario de la publicidad, si dice la indicación que tiene aprobada en su registro, si no lo dice, y si es un potencial de riesgo ante una publicidad engañosa. Pero siempre basándonos en el punto de vista sanitario. ¿Por qué recalco esto? Porque puede haber publicidad de mal gusto, o cuestiones de género, que ahí nosotros no intervenimos. Muchas veces dicen “no viste la publicidad tal, o tal producto que es un asco, que muestran esto”. Ahí es buen o mal gusto, nosotros no intervenimos.

Desde la experiencia de la publicidad, el mayor desafío es el suplemento dietario, no es el medicamento. El medicamento dentro de todo, todas las publicidades, más o menos con recursos audiovisuales están diciendo para que están autorizados; con los suplementos dietarios tenemos un gran desafío. Como sabrás son los de elaboración nacional, en un país federal, se inscribe cada uno en su municipio y muchas veces no hay una concordancia entre un rótulo que autoriza una provincia con la definición de los suplementos dietarios. Así que allí es el mayor desafío, donde encontramos muchas veces que un suplemento dietario está promocionando algo que se asemeja mucho a un medicamento y que no es la función de un suplemento. Pero en estos casos ya sea medicamento, cosmético, suplementos, nosotros aplicamos nuestra normativa y nos apoyamos mucho en el artículo de la Ley de Medios, trabajando articuladamente con el AFSCA. Muchas veces cuando vemos una publicidad presuntamente engañosa, mandamos medidas, notas a las empresas para que la corrijan, cuando vemos que no la corrigen o que no responden, articulamos con el AFSCA. ¿Por qué? Porque lo que tiene el AFSCA es que le envía a las emisoras. Nuestro regulado es el laboratorio, no le podemos decir a TELEFE que deje de emitir una publicidad porque puede ser engañosa. Ahí es donde aparece la Ley de Medios y el AFSCA que sí le avisa a las emisoras, que tal publicidad infringiría los puntos de nuestra normativa y le mandan la copia de nuestro informe.

Publicidad siempre es un tema muy polémico porque siempre es un tema subjetivo. No todos miramos de la misma forma la publicidad. Entonces lo que un farmacéutico puede decir “esto es un desastre”, quizás para el usuario no, a nivel recurso. Pero lo que nos pasa es que los diferentes actores ven a la publicidad de diferentes formas. Nos pasa a nosotros adentro, cuando quizás vemos “viste esta publicidad lo que dice” y cuándo salimos a hacer un pequeño *forum group*... donde vemos fantasmas, las gente no los ve o al revés. Donde no vemos fantasmas la gente dice: “che, esta publicidad dice ...” con lo cual si bien hay una normativa con los criterios de lo que deberá y lo que no deberá, hay mucho de subjetividad en el análisis y, aparte, la publicidad es un proceso tan dinámico, donde no está todo contemplado en la normativa.

⁶ Autoridad Federal de Servicios de Comunicación Audiovisual.

M.C.D.: Lo que no es tan tradicional, por ejemplo, soy locutora en un programa y digo “señora consume este café que tiene propiedades adelgazantes...”

R.P.: Es todo un tema, la publicidad no tradicional, PNT. Sebastián sabe explicar mejor porque está con la publicidad hace muchos años.

S.D.: Tanto en televisión como en la radio. Hay veces que nos ha pasado que el locutor o el conductor dice algo. Nosotros convocamos a la empresa o le mandamos alguna medida y la empresa te dice: fue la libertad del conductor, que dijo lo que dijo, Y nos muestra el texto que ellos le pasaron al locutor. Y el locutor por hacer una mejor PNT empieza a decir cosas que no corresponde. Es muy difícil ahí determinar si realmente fue una libertad del conductor o formó parte de la pauta publicitaria. Nos ha pasado mucho con los PNT que hace Tinelli, donde él es uno de los mejores que hace PNT, en el sentido que cautiva a los clientes. Como que hace jugar con los que están ahí, y todo el mundo. Tenés otros conductores que ponen la cajita ahí y leen. Ahí te das cuenta como está marcado el PNT de acuerdo a quién lo dice. Nos ha pasado que Tinelli dijo cosas que no correspondían y las veces que hemos convocado a las empresas nos han dicho: “nosotros les pasamos este texto”. Después lo que diga el conductor es otro tema, donde ahí también nuestro rol cuando empezamos a indagar está muy en juego la libertad de expresión, y el tema de la censura previa. Ahí siempre hay que ser muy cuidadosos cuando es el conductor o el locutor el que está haciendo un PNT.

M.C.D.: Pienso en la típica publicidad gráfica para la fecha de la primavera, la fiesta de los estudiantes. Las marcas de preservativos hacen publicidades, que son muy llamativas pero son sumamente respetuosas. Uno puede tener el efecto sin desubicarse, como las de Tulipán las de Prime. No hay un pibe de 15 años que no las nombre, están llegando a donde tienen que llegar y no son ofensivas y me parece que no hay una censura previa.

S.D.: Apuntamos a la responsabilidad social en la comunicación. Estamos haciendo un manual de Buenas Prácticas Publicitarias. No está dirigido solamente al sector regulado, que es el que tienen más claro, el que maneja más. Muchas veces nos preguntamos si las agencias de publicidad que no es un regulado nuestro y que ahí sí articulamos con el AFSCA, le cae el cliente. Y le dice que quiere una publicidad sobre este producto. La agencia de publicidad no tiene por qué saber que está la 4980/05. Consideramos que también es responsabilidad de la empresa que le lleve el marco normativo en el cual tiene que estar adecuada la publicidad. Estamos trabajando en el manual de Buenas Prácticas que tenga un segmento dirigido a agencias de publicidad con qué debe tener en cuenta el creativo al momento de hacer una campaña de un producto para la salud.

La empresa le tiene que llevar el rótulo, el registro, el prospecto, la normativa que le compete y empezar a formar esa responsabilidad en las agencias de publicidad. Luego una parte dirigida

a los medios y después a la comunidad. Acá es muy importante empoderar a la comunidad. Porque evitar que haya una publicidad engañosa es un ideal. Y sobre todo con las nuevas tecnologías, internet y las redes sociales. Evitar una publicidad engañosa es realmente un ideal. Lo que sí podemos hacer es que la persona cuando ve una publicidad de un suplemento que le dice que va a bajar 20 kg en 3 días, el consumidor tiene la decisión de decir: esto es engañoso, entonces ahí estamos trabajando bastante con este manual. Y trabajar con el AFSCA y con Defensa del Consumidor a nivel nacional para que también baje esa información a las ONG's de consumidores, de que sea el mismo ciudadano que aunque te pongan una publicidad que vos digas esto es engañoso.

R.P.: Expectativa y esperanza. La esperanza de la persona de que mágicamente le haga lo que quiera que le haga, pase lo que espera.

M.C.D.: Que la gripe se pase en dos segundos...

S.D.: Cuando hablamos de publicidad hay una cadena de responsabilidad. No es ni la empresa en su 100 % ni la agencia regulatoria en su 100%. Es la empresa, es el medio de común, es la agencia de publicidad. Son los médicos y farmacéuticos, fundamental, y el usuario también es responsable. Que haya publicidad de venta libre (que son los únicos productos que pueden promocionar en medios masivos de comunicación). Que haya una buena publicidad de un producto que cumpla con las condiciones de seguridad, calidad y eficacia, no significa que el usuario tenga que tomarse los 40 comprimidos, y ahí está donde forma parte de la responsabilidad del usuario también, que forma parte del marco de educación y donde debe estar la figura del farmacéutico y del médico presente. Hay una responsabilidad muy compartida.

M.C.D.: Somos una sociedad que va a la automedicación. Que si el médico no nos da una receta cuando salimos de la consulta no estamos satisfechos con el médico. Necesitamos la placa de tórax, el análisis de sangre y una receta.

R.P.: Y la receta del medicamento que yo quiero.

M.C.D.: Por supuesto, que en general es el producto que me recomendó mi vecina. No se si hay alguna evaluación al respecto.

S.D.: Hicimos un estudio con los países de la región Colombia, Brasil, México, Argentina, un poco para ver la influencia del usuario en el momento de la compra de un medicamento. Más que nada, desde el punto de vista que pensábamos que la publicidad era decisor. Y lo que salió fue la influencia del persona a persona.

M.C.D.: Una de las cosas que estamos concluyendo es que del total de productos que se prohibieron entre 2013-2014, tenemos un número de 172 productos prohibidos, de los cuales 122 son no registrados, carecen de registro. Acá o afuera. Y, si bien es cierto que el 26 % de estos 122 productos no conocemos el origen, solamente el 14 % responde a la Argentina, y países que no sean de la región de Latinoamérica es el 5 %, y una de las cuestiones que yo me preguntaba si esta movilidad que tenemos con los países de la región por las migraciones que corresponden con los momentos del año, la cosecha, la siembra. Yo me vengo con mi hábito alimentario y mi hábito de cura. Me vine con ésto de Perú, me vine con éso de Bolivia. Y es algo que lo habíamos visto, y lo habíamos pensado, aunque no se puede concluir algo así con 120 productos que vinieron. Pero está hablando a las claras de que hay una cuestión regional y que nos vamos moviendo con nuestro hábito, y el hábito de “me curo con ésto el resfrió” es casi como hace frío y me hago un guiso de lentejas.

R.P.: Bueno, ya tenés tu próximo proyecto de tesis de doctorado.... Porque la verdad es un estudio para hacer en la región. Si realmente si es por éso, si es por un tema comercial, si es porque está muy abierto el asunto de entrar y salir. Hay un montón de factores: la realidad es que Argentina es muy fuerte en medicamentos.

M.C.D.: La Dirección de Fronteras interviene mucho en la detección de productos ilegales. Ellos participaron en muchos casos en avisar a las diferentes autoridades provinciales y a nivel nación también. De lo poquito que pude evaluar es muy complejo el tema. Perdón yo interrumpí, pero me parecía importante...

S.D.: No. Es muy importante el hábito de uso y la idiosincrasia de cada país.

M.C.D.: Hablando con compañeros que son de la oficina de farmacia, el paciente va con su receta perfectamente confeccionada por su médico clínico, con dos o tres productos prescritos y después se lleva un *yuyito* para hacerse el té y que probablemente el médico no sabe que el paciente además se toma el tecito.

S.D.: Nuestra población del NOA donde todo lo que es yuyos y herbáceos tiene un rol muy importante. Y no se establece la interacción del yuyo con el medicamento. Y el médico no sabe mucho sobre el consumo del paciente.

M.C.D.: ¿Se conoce la repercusión y/o alcance de las notificaciones indicadas en las disposiciones de la ANMAT, como por ejemplo, en el caso de los retiros de mercado?

S.D. No tenemos la estadística del alcance, si sabemos que los productos que son de un uso más masivo tienen un mayor impacto que los que son muy específicos. Yo ahora no me acuerdo de algún producto muy específico en particular, pero recuerdo el caso de Dermaglós⁷, del factor solar, donde explotó el tema porque es un producto muy conocido, para un sector muy sensible.

R.P.: También se trata de una marca muy masiva. Influye mucho el tema de la marca. Si yo te digo que pasó eso mismo con otro protector que no conocés tan masivamente, la verdad que el impacto es mucho menor. Te lo pueden explicar mejor las empresas como sienten el impacto. La realidad es que lo va a sentir más Dermaglós, porque también impacto sobre el resto de los productos, viste que en un momento se llegó a decir, además es el FPS70, el 60... toda la línea de producto. Depende mucho de éso y muchas veces el otro punto es que si es producto que es para una determinada comunidad te va a impactar también en esa comunidad mucho, el impacto es muy fuerte, aunque no sea masivo. Por el ejemplo la celiaquía, los que tienen problemas con la lactosa...

M.C.D.: Hubo un retiro de tamoxifeno, que es para el cáncer de mamas, estaban todas las pacientes muy atentas.

R.P.: El cáncer, el HIV o alto costo, que son todos medicamentos sensibles, eso también impacta en la comunidad, pero tampoco tenés un impacto muy alto en los medios masivos. También dependerá de cómo lo replica el Ministerio, generalmente articulamos con el Ministerio de Salud. Como toma la comunicación el Ministerio hace que impacte un poco más o un poco menos. Pero más allá comparando 2 comunicaciones que hayan salido, porque nosotros en un momento mandábamos directo a los medios y después por una cuestión estructural mandamos a los medios a través del ministerio, tomando 2 noticias que levanta el Ministerio, el impacto lo notas en si el producto es muy masivo o si es para una comunidad determinada. Que muchas veces te diría que cuando es para alguna una cosa muy determinada. El Ministerio de Salud no hace una cuestión muy masiva y vos notás que igualmente impactó mucho, porque lo empezás a *clickear* en todos los medios, no solo específicos de la problemática sino que en los medios de comunicación. Después la verdad que estadísticas no tenemos específicamente. Tenemos una leve estadística. De cuánto se nombra la ANMAT.

M.C.D.: Algo que noté, no se si ustedes lo tienen presente, Télam no replica tanto las noticias de ANMAT.

⁷ Producto cosmético prohibido por disposición 467/14

S.D.: Nosotros las reenviamos a través del Ministerio de Salud.

M.C.D.: Hay algunas noticias, de lo que estuve viendo que los planes Remediar, Botiquín, es como que éstos tienen más espacio. De repente en una comunidad pequeña hay una modificación en el plan Botiquín, e impacta mucho. Había muchas más noticias del Ministerio más globales y cuestiones, si se quiere, más técnicas, no. Eso me llamó la atención.

R.P.: Muchas veces, me parece, que depende la evaluación de la masividad del producto. Dermaglós te la van a replicar por todos lados, por decir, por ejemplo, Sunshine 70 bebés⁸ que se encontró en Córdoba, va a repercutir en Córdoba, pero no lo vas a ver masivamente. Ojo, capaz que sí. Depende de un montón de cosas, de un montón de factores, cómo levantan la información, cuanta información hay disponible, qué está en agenda en los medios. Hay un montón de factores en qué se va a comunicar y qué no se va a comunicar.

M.C.D.: Claro, un retiro de mercado de un producto digestivo venta libre pasa como si nada, esta semana con toda la información política...

R.P.: Sí, ha pasado muchas veces, cosas importantes que decís: ésto va a impactar, y se cae un avión en China, listo.

M.C.D.: Una consulta, ANMAT responde, ¿tiene consultas de la población?

R.P.: Sí, de la población, da las asociaciones, de los profesionales, de los mismos laboratorios. Responde a todo, responde sobretodo de lo que es referente a la ANMAT, desde trámites, consultas sobre los alertas, de qué pasó. No es que la comunidad está equiparado con la proporción de profesionales. Hay hasta consultas médicas. Es un tema a trabajar, porque hay prospectos que te dicen ante cualquier duda, consulte a su médico o llame a ANMAT responde. La gente cree que llamando a ANMAT responde le van a decir si le duele la cabeza qué puedo tomar. Es un tema para trabajar, ahí las chicas⁹ trabajan en explicar sobre el producto y que vayan al médico.

M.C.D.: La implementación de los prospectos para los pacientes ¿mejoró el tipo de consultas?

R.P.: No se si impactó tanto.

S.D.: ¿Estamos hablando de venta bajo receta?

⁸ Producto de fantasía, a propósito de ejemplificar una marca con poca penetración en el Mercado.

⁹ Se refiere a las personas responsables de evacuar las consultas de ANMAT responde.

M.C.D.: Sí, el prospecto de venta libre está muy dirigido al paciente. Ya hace unos años que se pide a los laboratorios la inclusión de información para el paciente en los prospectos.

S.D.: En las consultas en ANMAT responde no hemos notado un impacto en la consulta, si la información al paciente disminuye la cantidad de consulta.

R.P.: Sí viene creciendo en cuanto a las políticas de comunicación de la ANMAT y en cuanto a los productos que está generando ANMAT: el *Observatorio* y las publicaciones, hay un crecimiento en “*responde*” en cantidad de consultas, de 14.000 a picos de 20.000. Hay un mayor conocimiento. Se está logrando llegar a la comunidad y a los profesionales mismos. Nosotros reconocemos que las cámaras y las asociaciones nos conocen, pero el que está día a día recetando medicamentos muchas veces, no conoce tanto a la ANMAT. No sabemos si es una falencia de la formación de la carrera. También hay una decisión de llegar a través del *Observatorio* a las asociaciones, es un intento de hacer el empuje para que ellos bajen la información a sus asociados. Ahora está cambiando, la gente está consultando un poco más, la verdad se reconoce en un punto que el médico mismo no termina de conocer la ANMAT.

S.D.: Este año también como política institucional se pensó mucho en explotar el VNM (Vademecum Nacional de Medicamentos), como fuente oficial del medicamento, y eso es también un trabajo muy fuerte para que los profesionales tengan al VNM como la fuente oficial de referencia. Hemos trabajado bastante fuerte en la comunicación.

R.P.: Trazabilidad misma hizo que se conozca más la ANMAT. Se fue trabajando durante todos estos años, nosotros en un punto habíamos reconocido que trabajar con los profesionales era un tema. Por eso los perfiles en nuestra web son bien definidos: profesionales, sector regulado y comunidad, son como los focos. El regulado sabemos que está y va a estar. El profesional y la comunidad son actores que hay que empujarlos.

12. Índice de Figuras y Tablas

12.1. Figuras

Figura I: Antecedentes regulatorios	12
Figura II: Cantidad de colegiados por provincia	22
Figura III: Vías de comunicación más importantes de las instituciones hacia sus miembros. ..	24
Figura IV: Vías de comunicación según el tipo de tecnología implicada	24
Figura V: Alcance de la vía de comunicación más importante	25
Figura VI: Frecuencia de comunicación de Retiros de Mercado y alertas de ANMAT	26
Figura VII: Análisis de los motivos de las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos entre 2013 y 2014.	29
Figura VIII: Cantidad de prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos oficializadas por la ANMAT por año y por programa/ área interviniente	31
Figura IX: Análisis de prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos según la condición de expendio.	32
Figura X: Análisis de la procedencia de los productos no registrados detectados entre 2013 y 2014.	33
Figura XI: Acciones terapéuticas de los productos prohibidos entre 2013 y 2014	33
Figura XII: Retiros voluntarios de medicamentos producidos entre 2013-2014 según el motivo	37
Figura XIII: Retiros voluntarios de medicamentos según la condición de expendio	37
Figura XIV: Total de medicamentos retirados por motivo en el periodo 2013-2014, considerando en forma conjunta prohibiciones de uso y comercialización y retiros voluntarios	39

12.2. Tablas

Tabla I: Cantidad de farmacéuticos colegiados por provincia	23
Tabla II: Cantidad de asociados por institución	23
Tabla III: Análisis de la frecuencia de comunicación de Retiros de Mercado y alertas de ANMAT de las distintas asociaciones profesionales a sus miembros	26
Tabla IV: Relaciones entre cantidad de farmacéuticos colegiados y la población total de cada provincia. Se estableció una relación entre la cantidad de habitantes y el número de farmacéuticos colegiados por provincia.	27
Tabla IV: Total de medicamentos retirados por motivo en el periodo 2013-2014, considerando en forma conjunta prohibiciones de uso y comercialización y retiros voluntarios.	39

Tabla V: Análisis de los motivos de las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos entre 2013 y 2014	28
Tabla VI: Análisis de la intervención de los distintos programas y áreas en la detección de medicamentos prohibidos durante 2013 y 2014	30
Tabla VII: Análisis de la condición de expendio de los medicamentos prohibidos durante 2013 y 2014.....	31
Tabla VIII: Análisis de los medicamentos prohibidos según el motivo y el país de origen	33
Tabla IX: Análisis de los medicamentos prohibidos según la clasificación ATC	34
Tabla X: Análisis de las disposiciones de prohibición de uso y comercialización que fueron comunicadas por la ANMAT mediante “Comunicados”	35
Tabla XI: Distribución mensual de los retiros voluntarios de medicamentos en el periodo 2013-2014.	36
Tabla XII: Análisis conjunto de las causas que motivaron los retiros voluntarios y las prohibiciones de uso y comercialización de medicamentos en el periodo 2013-2014.....	38