DISPOSICIÓN 3441/2014
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición de uso y comercialización.
Del: 30/05/2014; Boletín Oficial 03/06/2014.

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.
Que en consecuencia, se realiza una nueva inspección ordenada mediante O.I. Nº 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 - Carisoprodol 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 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 10° inciso q) del Decreto Nº 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 Nº 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 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 1°.- 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 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.
Art. 2°.- 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.
Carlos Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos