



NACIONAL



DISPOSICION 6511/2000

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de diversos productos.

Fecha de Emisión: 08/11/2000; Publicado en: Boletín Oficial 29/11/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2044-00-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 12.321, en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos se inspeccionó el establecimiento correspondiente a la Farmacia COMUNITARIA MORON, situada en la calle 9 de Julio 162 - Morón - Pcia. de Buenos Aires, verificándose la existencia de unidades de una preparación rotulada como: IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) solución al 5% x 1 litro Lote 190 Vto: 01/03.

Que asimismo agrega que siendo el proveedor de dicho producto la firma Droguería Pharmacum S.A., situada en la calle Matheu 2419 - Villa Maipú - Gral. San Martín - Pcia. de Buenos Aires, en cumplimiento de la Orden N°: 12.565 procedió a su inspección, retirándose unidades del producto: AGUA OXIGENADA 10 v estabilizada EM3 Lote Vto. 15/09/02.

Que por otro lado, teniendo en cuenta que de las constancias obrantes en el acta labrada surgió que el proveedor de dicho producto fue la firma KAUTION S.A., en cumplimiento de la Orden N°: 11.077, se inspeccionó el establecimiento ubicado en Concordia 4243 - Capital Federal, a través del cual se hallaron los productos rotulados como:

- IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 1 (un) litro Lote 95 Vto.: 09/00.
- IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 5 (cinco) litros Lote 197 Vto.: 2003.
- IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 5 (cinco) litros Lote 187 Vto.: 2003.
- IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 5 (cinco) litros - Sin Lote ni Vencimiento.
- IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 10 % x 5 (cinco) litros Lote 197 Vto.: 2003.
- SOLUCION ALCOHOLICA DE YODO EM3 (Electroquímica Medical) x 1 litro Lote 195 Vto: 2003.
- SOLUCION ALCOHOLICA DE YODO EM3 (Electroquímica Medical) x 1 litro Sin Lote - Vto: 27/02/02.
- CLORHEXIDINA L EM3 (Electroquímica Medical) Jabón liquido al 4 % x 5 litros Sin Lote - Vto.: 06/10/02.
- CLORHEXIDINA L EM3 (Electroquímica Medical) Jabón liquido al 4 % x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 11/10/02.

- BENZALCONIO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 5 % x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 22/09/02.
- BENZALCONIO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 5 % x 1 litro - Lote: 80Vto.: 07/99.
- GLUTARALDEHIDO ACTIVADO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 2 % x 5 Litros - Sin Lote - Vto.: 18/09/02.
- GLUTARALDEHIDO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 2 % x 45 mililitros - Sin Lote - Vto.: 18/09/02.
- NITROFUZAZONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Sin Lote -Vto.: 22/09/02.
- NITROFUZAZONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Sin Lote Vto.: 06/08/02.
- NITROFUZAZONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Lote: 000421 - Vto.: 05/08/02.
- FORMALDEHIDO 40 % EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 05/05/02.
- CLORHEXIDINA-L EM3 (Electroquímica Medical) Jabón liquido al 4 % x 500 ml - Lote: 306 - Vto.: 08/03.

Que en razón de lo expuesto, el citado Instituto señala que el Director Técnico del Laboratorio Electroquímica Medica, titular del registro de los productos en cuestión, no los reconoció como propios, agregando que la firma no elabora en el presente este tipo de soluciones.

Que a través del referido acto se comprobó la ilegitimidad de las citadas preparaciones, atento a lo declarado por el responsable técnico presente, en cuanto a que dichos productos no son originales de la firma.

Que en tal sentido el citado Instituto sugiere la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de los lotes de los productos mencionados, por considerarse ilegítimos.

Que teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de un producto ilegítimo, se hace necesario la toma de medidas preventivas, tendientes a salvaguardar la salud de la población.

Que lo actuado por el INAME se encuadra 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, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que asimismo, corresponde tener en cuenta que según surge de las constancias de autos, los productos antes detallados, habrían sido adquiridos a diversas droguerías, cuyas actividades se encuentran dentro de la órbita de fiscalización del Ministerio de Salud, en razón de lo cual, corresponde girar copias certificadas de las presentes actuaciones al citado Ministerio, a los efectos que estime corresponder.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92

Por ello,

**LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 5% x 1 litro Lote 190 Vto: 01/03. / AGUA OXIGENADA 10 v estabilizada EM3 Lote 104 - Vto. 15/09/02. / IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 1 (un) litro - Lote 95 Vto.: 09/00. / IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 5 (cinco) litros - Lote 197 Vto.: 2003. /

IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 5 (cinco) litros - Lote 187 Vto.: 2003. / IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución jabonosa al 5 % x 5 (cinco) litros -Sin Lote ni Vencimiento. / IODOPOVIDONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución Tópica al 10 % x 5 (cinco) litros - Lote 197 Vto.: 2003. / SOLUCION ALCOHOLICA DE YODO EM3 (Electroquímica Medical) x 1 litro - Lote 195 Vto: 2003. / SOLUCION ALCOHOLICA DE YODO EM3 (Electroquímica Medical) x 1 litro - Sin Lote - Vto: 27/02/02. / CLORHEXIDINA L EM3 (Electroquímica Medical) Jabón liquido al 4 % x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 06/10/02. / CLORHEXIDINA L EM3 (Electroquímica Medical) Jabón liquido al 4 % x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 11/10/02. / BENZALCONIO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 5 % x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 22/09/02. / BENZALCONIO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 5 % x 1 litro - Lote: 80 - Vto.: 07/99. / GLUTARALDEHIDO ACTIVADO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 2 % x 5 Litros - Sin Lote - Vto.: 18/09/02. / GLUTARALDEHIDO EM3 (Electroquímica Medical) Solución al 2 % x 45 mililitros - Sin Lote - Vto.: 18/09/02. / NITROFUZZAZONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Sin Lote Vto.: 22/09/02. / NITROFUZZAZONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 06/08/02. / NITROFUZZAZONA EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Lote: 000421 - Vto.: 05/08/02. / FORMALDEHIDO 40 % EM3 (Electroquímica Medical) Solución x 5 litros - Sin Lote - Vto.: 05/05/03. / CLORHEXIDINA-L EM3 (Electroquímica Medical) Jabón liquido al 4 % x 500 ml - Lote: 306 - Vto.: 08/03., por tratarse de productos ilegítimos

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° - Gírense mediante atenta nota de estilo, copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Nación y a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de la Provincia de Buenos Aires, a efectos de que tomen la intervención de su competencia, respecto de la/s Farmacias y/o Droguerías, implicadas en las presentes actuaciones.

Art. 4° - Regístrese, comuníquese a las Autoridades Sanitarias provinciales competentes, como así también a las Cámaras de entidades Profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Roberto Lugones. - Norberto Pallavicini.

