



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1187/2024

DI-2024-1187-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/02/2024

VISTO el EX-2023-61498486-APN-DGA#ANMAT y la DI-2024-891-APN-ANMAT#MS, y

CONSIDERANDO:

Que por la Disposición ANMAT N° 891/2024, publicada en el Boletín Oficial el 30/01/2024, se prohibió el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos «EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO TABLETAS, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, HETERO LABS LIMITED» y «PAIN CONTROL, spray anestésico, @paincontroltattoo», toda vez que se trataría de medicamentos sin registros.

Que con posterioridad Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó mediante IF-2024-11610995-APN-DVPS#ANMAT que, con respecto al producto EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO FUMARATO TABLETAS, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, HETERO LABS LIMITED si bien no posee titular de registro en la República Argentina, tomó conocimiento mediante IF-2024-10717354-APN-INAME#ANMAT del Instituto Nacional de Medicamentos que existen antecedentes de evaluación del producto solicitados por el Ministerio de Salud de la Nación en el marco de Programas Estratégicos de Salud, a través del Fondo Estratégico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Que en consecuencia, la aludida área técnica consideró que su ingreso al país estaría legitimado con las debidas autorizaciones, y por su condición, la entrega del medicamento se realiza en instituciones sanitarias y de forma gratuita, aconsejando reformular la medida a fin de resguardar a aquellos pacientes que han recibido el medicamento.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGÍA MÉDICA



DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 1° de la DI-2024-891-APN-ANMAT#MS por el siguiente: "ARTÍCULO 1°.
Prohíbese la comercialización del producto identificado como: EMTRICITABINA Y TENOFOVIR DISOPROXILO
FUMARATO TABLETAS, 200 mg/300 mg, 30 tabletas, HETERO LABS LIMITED, y prohíbese el uso, distribución y
comercialización del producto identificado como: PAIN CONTROL, spray anestésico, @paincontroltattoo, por los
fundamentos expuestos en el considerando".

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín
Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos
Aires y a quienes corresponda. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos y a la Dirección de Evaluación
y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 07/02/2024 N° 5102/24 v. 07/02/2024

Fecha de publicación 07/02/2024

