



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**Disposición 427/2023**

**DI-2023-427-APN-ANMAT#MS**

Ciudad de Buenos Aires, 19/01/2023

VISTO el Expediente EX-2022-133398646-APN-DVPS#ANMAT y;

### CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación, Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (en adelante DVPS) por IF-2022-131054962-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de un oficio librado en la causa que número 7962/21 caratulada "Percowicz, Juan y otros s/ infracción art. 145 bis", en trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal nro. 4, a cargo del Dr. Ariel O. Lijo mediante el cual se solicitó a esta Administración Nacional un peritaje de medicamentos secuestrados en los allanamientos ordenados en el marco de la causa indicada, oficio que tramitó por expediente electrónico EX-2022-88926009-APN-DGA#ANMAT.

Que como antecedente la DVPS señala que por expediente electrónico EX-2022-88926009-APN-DGA#ANMAT, tramitó un oficio judicial incorporado como OJ-2022-88928521-APN-DGA#ANMAT y recibido en el Departamento de Control de Mercado de esa dirección librado en el marco de las actuaciones sumariales Nro.

1321-071-000.529/2022 de la causa Nro. 7962/2021 "CARATULADA PERCOWICZ, JUAN S/ INFRACCION ART. 145 BIS-CONFORME LEY 26842" con intervención del Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 4 a cargo del Dr. Ariel LIJO, Secretaría Nro. 8 a cargo del Dr. Martin CANERO, a fin de determinar si los productos secuestrados como consecuencia de las diligencias llevadas a cabo en la causa mencionada resultan productos peligrosos para la salud.

Que, a fin de realizar las evaluaciones pertinentes se procedió a verificar los productos secuestrados en los allanamientos descriptos en las actas e informes agregados en el expediente electrónico EX-2022-88926009-APN-DGA#ANMAT, detallando a continuación los productos cuestionados en el presente expediente electrónico: 1) Rosuvastatin, tablets, USP, 10mg, 90 tablets. Manufactured for: Camber PharmaceuticalsInc, BY: HETERO TM, HETERO LABS LIMITED, UNIT V, POLEPALLY, JADCHERLA, mAHAUBUNAGAR- 509 301, India; el producto posee un sobre rótulo que reza: "MARIA C FAIN, 747 N WABASH AVE APT 1109\*CCUNT 2X\* CHICAGO, IL 606112265, ROSUVASTATIN 10MG TABLETS, USE BEFORE 03/02/23"; 2) Tiger Balm. Red Extra Strength, Camphor 11%, Menthol 10%. Net Wt 0.63 OZ (18g). Manufactured por Haw Par Healthcare LTD., Singapore licence from Haw Par Corporation Ltd. U.S. Sole importer: Prince of Peace Ent., Inc., 3536 Arden Road, Hayward, CA 94545, USA. Made in Malaysia; 3) Cepacol. EXTRA STRENGTH SORE



THROAT & COUGH. Benzocaine 7.5 mg/Dextromethorphan HBr 5 mg, oral pain reliever/ Cough Suppressant. Mixed Berry Flavor Lozenge. Push Lozenge Through Foil. Dist. by: RB HEALTH (US), PARSIPPANY, NJ 07054. Made in England; 4) Refresh Tears. Lubricant Eye Drops. Carboxymethyl cellulose sodium 0,5% 2 x 15 ml bottles. Uses: for the temporary relief of burning, irritation, and discomfort due to dryness of the eye or exposure to wind or sun. May be used as a protectant against further irritation. Lot. T3071. Exp. JUN 24. Allergan, Inc. 2525 Dupont Drive Irvine, CA 92612, U.S.A. Made in the U.S.A.; 5) iHealth COVID-19. Antigen Rapid Test. Lote 212CO21228 Manufactured for iHealth Labs, Inc. 120 San Lucar Ct, Sunnyvale, CA 94086, USA. Made in China. 6. iHealth COVID-19. Antigen Rapid Test. Lote 221CO20216 Manufactured for iHealth Labs, Inc. 120 San Lucar Ct, Sunnyvale, CA 94086, USA. Made in China.

Que con el objeto de constatar el estado de registros de los productos detallados la DVPS consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional respecto de los antecedentes de inscripción de los productos y/o firmas mencionada.

Que por nota NO-2022-124606764-APN-DGIT#ANMAT la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no constan registros de inscripción de los productos y/o firmas en los rubros medicamentos, productos médicos ni productos cosméticos, nota vinculada por esta Coordinación de Sumarios al este expediente electrónico.

Que por otro lado, con relación al producto Refresh Tears, registrado bajo certificado REM N° 46921 el responsable del Laboratorio Allergan Productos Farmacéuticos S.A. informó que detenta la titularidad, no obstante ello, el producto sospechado no corresponde a los aprobados para el mercado argentino, ni corresponde a un lote importado legítimamente para ser distribuido en la República Argentina.

Que con relación al resto de los productos, cabe poner de resalto que si bien las etiquetas no poseen datos en español, se puede deducir que se trata de productos que contienen sustancias farmacológicamente activas o declaran acciones terapéuticas y que por lo tanto corresponde asimilarlos a medicamentos.

Que a este respecto el Decreto N° 150/92 define a los medicamentos como: “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”.

Que en consecuencia, los productos mencionados, en los ítems 1 al 4, deben ser considerados medicamentos, aunque sin registro ante la autoridad sanitaria en la República Argentina.

Que la situación descrita implica a criterio de este organismo, infracción a los artículos 2 y 3 de la Ley N° 16.463 y a los artículos 2 y 3 del Decreto N° 150/92.

Que por su parte, respecto del producto iHealth COVID-19. Antigen Rapid descrito en el punto 5 se trata de un producto de diagnóstico de uso in vitro que tampoco cuenta con titular de registro autorizado en el país lo cual constituye un incumplimiento a la Disp. 2675/99 Art. 6°, “Importación de productos para Diagnóstico de uso in vitro no registrados de baja comercialización”.



Que por lo expuesto y en atención a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trataría de medicamentos sin registro, la mentada Dirección sugiere: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: a) Rosuvastatin, tablets, USP, 10mg. Manufactured for: Camber Pharmaceuticals Inc, BY: HETERO TM, HETERO LABS LIMITED, UNIT V, POLEPALLY, JADCHERLA, mAHABUBNAGAR- 509 301, India b) Tiger Balm. Red Extra Strength, Camphor 11%, Menthol 10%. Manufactured por Haw Par Healthcare LTD., Singapore licence from Haw Par Corporation Ltd. U.S. Sole importer: Prince of Peace Ent., Inc., 3536 Arden Road, Hayward, CA 94545, USA. Made in Malaysia. c) Cepacol. EXTRA STRENGTH SORE THROAT & COUGH. Benzocaine 7.5 mg/Dextromethorphan HBr 5 mg, oral pain reliever/ Cough Suppressant. Push Lozenge Through Foil. Dist. by: RB HEALTH (US), PARSIPPANY, NJ 07054. Made in England. d) iHealth COVID-19. Antigen Rapid Test. Manufactured for iHealth Labs. , Inc. 120 San Lucar Ct, Sunnyvale, CA 94086, USA. Made in China.

Que con relación al producto Refresh Tears se prohíbe el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto mencionado con el siguiente rotulado: Refresh Tears. Lubricant Eye Drops. Carboxymethylcellulose sodium 0,5%. Lot. T3071. Exp. JUN 24, toda vez que el producto detallado no corresponde a los aprobados para el mercado argentino, ni corresponde a un lote importado legítimamente para ser distribuido en la República Argentina.

Que dicha medida se sugiere a fin de proteger a fin de proteger a potenciales pacientes que pudieran utilizarlos, toda vez que se desconoce la procedencia, condiciones de elaboración y estado de conservación entre otras cuestiones técnicas que se ignoran; las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

Que la 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 modificatorias.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: a) Rosuvastatin, tablets, USP, 10mg. Manufactured for: Camber Pharmaceuticals Inc, BY: HETERO TM, HETERO LABS LIMITED, UNIT V, POLEPALLY, JADCHERLA, mAHABUBNAGAR- 509 301, India b) Tiger Balm. Red Extra Strength, Camphor 11%, Menthol 10%. Manufactured



por Haw Par Healthcare LTD., Singapore licence from Haw Par Corporation Ltd. U.S. Sole importer: Prince of Peace Ent., Inc., 3536 Arden Road, Hayward, CA 94545, USA. Made in Malaysia. c) Cepacol. EXTRA STRENGTH SORE THROAT & COUGH. Benzocaine 7.5 mg/Dextromethorphan HBr 5 mg, oral pain reliever/ Cough Suppressant. Push Lozenge Through Foil. Dist. by: RB HEALTH (US), PARSIPPANY, NJ 07054. Made in England. d) iHealth COVID-19. Antigen Rapid Test. Manufactured for iHealth Labs. , Inc. 120 San Lucar Ct, Sunnyvale, CA 94086, USA. Made in China.

ARTÍCULO 2º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional sólo de las unidades del producto Refresh Tears con el siguiente rotulado: Refresh Tears. Lubricant Eye Drops. Carboxymethylcellulose sodium 0,5%. Lot. T3071. Exp. JUN 24, toda vez que el producto así rotulado no corresponde a los aprobados para el mercado argentino, ni corresponde a un lote importado legítimamente para ser distribuido en la República Argentina.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de 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 a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

Manuel Limeres

e. 23/01/2023 N° 2656/23 v. 23/01/2023

**Fecha de publicación 23/01/2023**

