



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5316/2022

DI-2022-5316-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 01/07/2022

VISTO el EX-2022-40530259-APN-DFYGR#ANMAT del registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDIA y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones mencionadas en el VISTO se inician por un informe de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos del INAME (IF-2022-41345704-APN-DFYGR#ANMAT) mediante el cual informan acerca de una notificación de Farmacovigilancia iniciado en la provincia de Santa Fe, por un presunto desvío de calidad del producto rotulado como PASTA LASSAR F.A. VII, pomada de Óxido de Zinc, presentación 1000 gr del laboratorio TRIFARMA S.R.L.

Que en dicho reportede comunicación de eventos adversos del Sistema Provincial de Farmacovigilancia de la Provincia de Santa Fe se informa que, de la observación del producto surgen diferencias entre la fecha de vencimiento asentada en la ficha de comunicación (30-06-21) y el codificado en la unidad del producto (06/23).

Que asimismo, existirían incumplimientos respecto de la formulación, ya que se observa a simple vista que el producto presenta una coloración gris, mientras que de acuerdo a lo definido por la Farmacopea Argentina, la pomada de óxido de zinc debe presentar una masa untuosa de color blanquecino, y que la fecha de vencimiento de la pomada de óxido de zinc compuesta es de seis meses a partir de su preparación.

Que a través del EX-2021-113753735-APN-DGA#ANMAT el laboratorio Trifarma S.R.L inició el registro de producto, el cual se encuentra en trámite de aprobación, por lo tanto el producto no se encuentra en condiciones de ser comercializado.

Que el artículo 1° de la ley N° 16.463 establece que: "... 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 el artículo 2° del mencionado cuerpo legal señala que "... 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 salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor"...

Que entre las medidas regulatorias contempladas en el apartado 1.4.6. de la Disposición ANMAT N° 5358/12 se encuentran las "restricciones por motivos de seguridad (tales como suspensión de comercialización y uso o cancelación de registro de un producto)."

Que por lo expuesto, el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo del INAME sugiere suspender preventivamente la comercialización y proceder al retiro del mercado de todos los lotes del producto rotulado como PASTA LASSAR F.A. VII del laboratorio TRIFARMA S.R.L.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Departamento de Farmacovigilancia y Gestión de Riesgo del INAME 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 el Instituto Nacional de Medicamentos y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. Prohíbese preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional del producto PASTA LASSAR F.A. VII del laboratorio TRIFARMA S.R.L., en todas sus formas farmacéuticas, en todas sus concentraciones y presentaciones, por no contar con el registro correspondiente y hasta tanto obtengan las autorizaciones para elaborar y comercializar sus productos en la República Argentina.

ARTICULO 2°. Ordénese a la firma TRIFARMA S.R.L. el recupero del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida y mencionadas en el artículo 1° en un plazo de 30 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente, 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, a la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riego, a la Dirección de Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Notifíquese a la firma TRIFARMA S.R.L. lo dispuesto en el artículo 2º. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 06/07/2022 N° 50525/22 v. 06/07/2022

Fecha de publicación 06/07/2022

