



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8068/2022

DI-2022-8068-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 13/10/2022

VISTO el Expediente EX-2022-100584527-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Monitoreo de Productos para la Salud, el 21 de julio de 2022 y mediante OI N° 2022/1113, se constituyó en la sede de la farmacia SERVICIOS PARA LA SALUD SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA de la provincia de Salta a fin de realizar una inspección de rutina.

Que en esa oportunidad se retiró en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad de un frasco gotero color transparente con tapa color blanca con un rótulo que indicaba: "Farmacia Valle, Descongestivo Nasal, clorhidrato de Nafazolina 1:1000, 20 ml, L 470322/02, agitar antes de usar, Av. Entre Ríos 850 – Salta, Tel: 0387 4220403, Vencimiento Diciembre 2023".

Que el responsable de la farmacia informó que el producto fue elaborado por la firma Laboratorio CALCAGNO y exhibió facturas tipo "A" N° 0004-00020359 (13/06/2020) y N° 0004-00023827 (11/03/2022) emitidas por CALCAGNO GUERINEAU HUGO, Av. Francisco Aguirre N° 1556, San Miguel de Tucumán, a favor de la firma.

Que con fecha 13 de septiembre de 2022 el personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en la Av. Francisco Aguirre N° 1556 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia homónima, en la sede de la firma Laboratorio CALCAGNO de CALCAGNO GUERINEAU HUGO, habilitado según la documentación exhibida mediante Resolución N° 3087/2005 emitida por el Ministerio de Salud Pública, Sistema Provincial de Salud, Departamento de Fiscalización Farmacéutica.

Que en ocasión de la inspección el personal del Departamento fue recibido por el director técnico y responsable del establecimiento, CALCAGNO GUERINEAU Hugo, a quien se le exhibió la documentación comercial aportada mediante OI 2022/1113.

Que con relación a ello el responsable afirmó que se trataba de facturas originales y emitidas por la firma que representa.



Que luego de la observación de la muestra, un frasco gotero rotulado como “Farmacia Valle, Descongestivo Nasal, clorhidrato de Nafazolina 1:1000, 20 ml, L 470322/02, agitar antes de usar, Av. Entre Ríos 850 - Salta, Tel.: 0387 4220403, Vencimiento Diciembre 2023” informó que se trata de un producto elaborado en el laboratorio Calcagno para la Farmacia del Valle de Salta y que en la documentación comercial se encuentra detallado como “Nafazolina 0.1% x 20 ml gotas nasales”.

Que a su vez la Dirección de Gestión de Información Técnica informó, con fecha 22 de septiembre de 2022, que “no consta registro de habilitación de alguna firma LABORATORIO CALCARGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO, ante esta Administración Nacional en los rubros Medicamentos o Especialidades Medicinales ni Medicamentos Fitoterápicos”.

Que a criterio de la Dirección de Control de Mercado la situación descripta implica una infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463, al artículo 2º del Decreto Nº 150/92 y al artículo 3º del Decreto Nº 1299/97 por parte del Laboratorio CALCAGNO de CALCAGNO GUERINEAU HUGO.

Que atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de medicamentos sin autorización la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: prohibir el uso, la distribución y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Tucumán, de todos los medicamentos elaborados por el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO hasta tanto obtenga la autorización correspondiente; iniciar un sumario sanitario a la firma Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO y a su director técnico CALCAGNO GUERINEAU HUGO por presuntamente incumplir los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463, el artículo 2º del Decreto Nº 150/92 y el artículo 3º del Decreto Nº 1299/97; notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso a) del Decreto Nº 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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 Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:



ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Tucumán, de todos los medicamentos elaborados por el Laboratorio CALCAGNO DE CALCAGNO GUERINEAU HUGO hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO CALCAGNO de CALCAGNO GUERINEAU HUGO, CUIT 20-24803126-4, y a su director técnico CALCAGNO GUERINEAU HUGO ambos con domicilio en la Av. Francisco Aguirre N° 1556 de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, por presuntamente incumplir los artículos 2º y 3º de la Ley N° 16.463, el artículo 2º del Decreto N° 150/92 y el artículo 3º del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias de las jurisdicciones provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales. Dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 17/10/2022 N° 83006/22 v. 17/10/2022

Fecha de publicación 17/10/2022

