



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9213/2021

DI-2021-9213-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 20/12/2021

VISTO el Expediente EX-2021-111194316-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo para la Salud (DVPS) por IF-2021-115448668-APN-DVPS#ANMAT informa acerca de un pedido de pericia realizado por la Dirección Terminal de Omnibus de la CABA de la Policía Federal en el marco del Sumario Policial N° 153/2021 caratulado "INFRACCION A LA LEY 26.524", con intervención del Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional Federal N° 8 a cargo del Dr. Marcelo MARTINEZ DE GIORGI, Secretaria N° 16 del Dr. Rafael ORTEA ESCANDON.

Que como antecedente cabe señalar que la DVPS cabe señalar que mediante oficio incorporado a este expediente electrónico por IF-2021-111199533-APN-DVPS#ANMAT la Dirección Terminal de Omnibus de la CABA de la Policía Federal en el marco del Sumario Policial 153-2021 solicita a la DVPS pericia de autenticidad de los medicamentos rotulados como 'APIRON' 10ML (DIPIRONA 500 MG); LOTE: 25.548; VTO: 12/2022; P: 15.000 – LABORATORIOS INDUFAR; 'RHEUMAZIN FORTE' DE 20 COMPRIMIDOS (PIROXICAM 10MG); LOTE: 21.011.503; VTO: 04/2023; P: 33.960. LASCA; 'AZOEL' 30 ML (MEBENDAZOL 100MG/5ML) LOTE 2.003.357; VTO: 11/2024; P: 15.295. LASCA; 'Z-CALM 1000' (DIPIRONA 500 MG ANALGESICO); LOTE: 10.751; VTO: 04/202.

Que, a fin de dar cumplimiento con lo peticionado la DVPS realizó varias gestiones tendientes a verificar tanto la habilitación por ante esta autoridad de contralor de los laboratorios titulares de los productos detallados en los rótulos como la inscripción registral de los citados medicamentos.

Que así, la dirección actuante remitió en consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración respecto de los antecedentes de inscripción de los productos y/o firmas en cuestión, informando mediante NO2021-112068890-APN-DGIT#ANMAT de fecha 18/11/2021, que no constan registros de inscripción de los productos y/o firmas elaboradoras.

Que cabe poner de resalto que en virtud de las composiciones e indicaciones que declaran las etiquetas de los productos en estudio la DVPS consideró que corresponde asimilarlos a medicamentos.



Que a este respecto según la definición establecida por el Decreto N° 150/92 en su artículo 1°, un medicamento es:
a) 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, por lo expuesto, los productos de mención son medicamentos sin registro ante la autoridad sanitaria en la República Argentina respecto de los cuales se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y que por lo tanto representa riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los cuales se les pudiera administrar.

Que por su parte el artículo 2° del Decreto N° 150 en su parte pertinente dispone: “La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. ...”.

Que debe ser valorado en el contexto que conforme se desprende de la normativa sanitaria señalada y aplicable en nuestro país, todo medicamento/especialidad medicinal que se pretenda comercializar en el territorio nacional debe ser registrado y su productor y/o importador y a mayor abundamiento cabe señalar que también debe cumplir con exigentes pautas técnicas de elaboración y control estipuladas internacionalmente en las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo cumplimiento deviene imprescindible para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que todo medicamento liberado al mercado debe poseer.

Que asimismo, los sucesivos eslabones de la cadena deben contar con habilitación sanitaria (cfr. art. 2° Ley N° 16.463, art. 4° Decreto N° 9763/64 y Decreto N° 1299/97) y asegurar que aquellos medicamentos debidamente registrados y elaborados por un productor autorizado sean manipulados, conservados y transportados de forma tal de mantener las condiciones en que fueron liberados a lo largo de toda la cadena, para lo cual deben respetar también las buenas prácticas de distribución que prevé las medidas a ser adoptadas para evitar el ingreso de medicamentos ilegítimos a la cadena.

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

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de medicamentos sin registro, se eleva la presente sugiriéndose la adopción de la siguiente medida: 1) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente: ‘APIRON’ 10ML (DIPIRONA 500 MG); LABORATORIOS INDUFAR; ‘RHEUMAZIN FORTE’ DE 20 COMPRIMIDOS (PIROXICAM 10MG); LASCA; ‘AZOEL’ 30 ML (MEBENDAZOL 100MG/5ML) LOTE 2.003.357; VTO: 11/2024; P: 15.295. LASCA; ‘Z-CALM 1000” (DIPIRONA 500 MG ANALGESICO); 2) Prohibir todo medicamentos y/o especialidades medicinales que declaren ser elaborados por la firma LABORATORIOS INDUFAR C.I.S.A., calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte Fndo de la Mora-



Paraguay hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; 3) Prohibir todo medicamentos y/o especialidad medicinal que declaren ser elaborados por la firma LABORATORIOS LASCA de VICENTE SCARVONE & CIA S.A.E. km 9,5 Ruta Mcal. Estigarribia. San Lorenzo- Paraguay hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes; 4) Notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que por PV-2021-116626438-APN-ANMAT#MS el Administrador Nacional gira las actuaciones con la sugerencia señalada para intervención de la Coordinación de Sumarios.

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 1º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos que se detallan a continuación hasta tanto obtengan la autorización correspondiente: 'APIRON' 10ML (DIPIRONA 500 MG); LABORATORIOS INDUFAR; 'RHEUMAZIN FORTE' DE 20 COMPRIMIDOS (PIROXICAM 10MG); LASCA; 'AZOEL' 30 ML (MEBENDAZOL 100MG/5ML) LOTE 2.003.357; VTO: 11/2024; P: 15.295. LASCA; 'Z-CALM 1000' (DIPIRONA 500 MG ANALGESICO).

ARTÍCULO 2º: Prohíbese la elaboración, el uso, la comercialización, el depósito y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los medicamentos y/o especialidades medicinales que declaren ser elaborados por la firma LABORATORIOS INDUFAR C.I.S.A., calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte Fndo de la Mora-Paraguay, por no encontrarse la firma debidamente registrada ante ANMAT.

ARTÍCULO 3º: Prohíbese la elaboración, el uso, la comercialización, el depósito y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los medicamentos y/o especialidades medicinales que declaren ser elaborados por la firma LABORATORIOS LASCA de VICENTE SCARVONE & CIA S.A.E. km 9,5 Ruta Mcal. Estigarribia. San Lorenzo- Paraguay, por no encontrarse la firma debidamente registrada ante ANMAT.

ARTÍCULO 4º: 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. Regístrese.



Manuel Limeres

e. 23/12/2021 N° 99859/21 v. 23/12/2021

Fecha de publicación 23/12/2021

