

al 12,5% en peso de la muestra analizada. La fracción que pasa por el tamiz N° 40 será considerada hoja. Con una alícuota de la fracción retenida en el tamiz N° 40 proveniente de sucesivos cuarteos, se procederá a extraer con pinza las astillas y cáscaras de palo presentes con lo que se cuantificará la cantidad de palo en dicha fracción. Este porcentaje, más el retenido en el tamiz de 1 x 20 mm conformará el porcentaje total de palo de la muestra analizada. El cien por ciento de la muestra analizada deberá pasar por un tamiz cuya abertura sea de 5 x 70 mm.

2.1.1 Yerba Mate Elaborada con Palo con Bajo Contenido de Polvo: es la yerba en la que la fracción que pasa por el tamiz N° 40 (0,420 mm de abertura de malla) no supera el 10%.

2.1.2 Yerba Mate Elaborada con Palo para Tèrèrè: es la yerba en la que la fracción que pasa por el tamiz N° 40 (0,420 mm de abertura de malla) no supera el 10%; y que en la fracción de hoja se encuentra un porcentaje mayor al 20% retenido en un tamiz N° 10 (2,00 mm de abertura de malla).

2.2 Yerba Mate Elaborada Despalada o Despalillada: es la yerba que contiene no menos del 90% de hojas desecadas, rotas o pulverizadas y no más del 10% de palo grosero o finamente triturado, astillas y fibras del mismo.

Con el fin de determinar la cantidad total de palo, se utilizarán los tamices de abertura 1 x 20 mm y N° 40 (0,420 mm de abertura de malla).

La fracción retenida sobre el tamiz de 1 x 20 mm será considerada palo y no deberá ser superior al 5%.

La fracción que pasa por el tamiz N° 40 será considerada hoja.

Con una alícuota de la fracción retenida en el tamiz N° 40 proveniente de sucesivos cuarteos, se procederá a extraer con pinzas las astillas y cáscaras de palo presentes con lo que se cuantificará la cantidad de palo de dicha fracción. Este porcentaje más el retenido en el tamiz de 1 x 20 mm conformará el porcentaje total de palo de la muestra analizada.

El 100% de la muestra analizada deberá pasar por un tamiz cuyas aberturas son de 5 x 70 mm.

3. Yerba mate tostada: Es la yerba mate elaborada sometida posteriormente a un proceso de tostación.

4. Yerba Soluble, Mate Instantáneo, Extracto de Mate en Polvo, Concentrado de Mate: Es el producto en polvo resultante de la deshidratación de los extractos acuosos obtenidos exclusivamente de la yerba mate".

**Art. 2°** — La presente resolución entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días para su adecuación.

**Art. 3°** — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. — Gabriel Yedlin. — Lorenzo R. Basso.

## DISPOSICIONES



Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

### PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 637/2013

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinado producto.**

Bs. As., 30/1/2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-862-12-0 del Registro de esta Administración Nacional

de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que ha tomado conocimiento de la comercialización interjurisdiccional de medicamentos por parte de la droguería BIOJOR de Gerardo T. Monzón, con domicilio en Uruguay N° 3479, Claypole, Provincia de Buenos Aires.

Que el PCM informa que tomó conocimiento de dicha circunstancia con motivo de la O.I. PM 168, efectuada en la sede de la firma CARDIOMED S.A., sita en Córdoba N° 2460 CABA, donde se observó la factura A N° 0001-00016563 de fecha 14/09/12.

Que de acuerdo a lo informado por el PCM, corresponde hacer constar que el establecimiento de referencia al momento de la citada operación comercial no se encontraba, ni se encuentra actualmente, inscripta ante la A.N.M.A.T. a los fines de poder efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 ni de conformidad con el procedimiento previsto en la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que a la luz de las constancias en autos, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos entiende que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por el artículo 2° de la Ley N° 16.463, el artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que en consecuencia el citado Programa sugiere prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a la droguería BIOJOR de Gerardo T. Monzón, con domicilio en Uruguay N° 3479, Claypole, Provincia de Buenos Aires, hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, e iniciar el pertinente sumario sanitario a la referida droguería y a quien ejerza la dirección técnica.

Que asimismo sugiere informar a la autoridad sanitaria jurisdiccional y comunicar al Departamento de Registro la adopción de las medidas a sus efectos.

Que posteriormente, el PCM el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informa que "no se encuentra habilitado por este Ministerio, ningún establecimiento bajo el nombre BIOJOR, ni tampoco se encuentra habilitado establecimiento farmacéutico alguno en calle Uruguay N° 3479 de la localidad de Claypole", sugiriendo prohibir la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8°, incisos n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

**Artículo 1°** — Prohíbese la comercialización de medicamentos y especialidades medicinales en todo el territorio nacional a la droguería BIOJOR de Gerardo T. Monzón, con domicilio en Uruguay N° 3479, Claypole, Provincia de Buenos Aires hasta tanto obtenga la habilitación para efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

**Art. 2°** — Instrúyase sumario sanitario a la droguería BIOJOR de Gerardo T. Monzón, con domicilio en Uruguay N° 3479, Claypole, Provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza la dirección técnica por presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463, al artículo 3° del Decreto N° 1299/97 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

**Art. 3°** — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires y a las autoridades sanitarias de las demás Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese al Departamento de Registro a sus efectos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

### PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 638/2013

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinado producto.**

Bs. As., 30/1/2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-6-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos — INAME — hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg., Comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, Vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A.

Que corresponde señalar que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia efectuada por un particular y recepcionada por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos —PCM—, informando el damnificado que por la patología que padece y por prescripción médica debía consumir hasta cinco comprimidos por día, notando que eliminaba por las heces los mismos enteros.

Que en consecuencia, se realizó un procedimiento (O.I. N° 723/12 PCM) en la sede de la firma elaboradora —NYCOMED S.A.—, a efectos de verificar la muestra de archivo correspondiente al lote en cuestión.

Que durante el procedimiento la responsable técnica de la firma explicó que del lote del granel de elaboración N° 191217 se obtuvieron tres sublotes de acondicionamiento identificados con los números de lote 195885, 195884 y 195883 correspondiente a la presentación por 90, 60 y 30 comprimidos, respectivamente, asimismo se retiró en calidad de muestra unidades del lote 195884 del granel de elaboración 191217 y del lote 187113 Vto. 01-2015 del granel de elaboración 184136.

Que posteriormente el Departamento de Galénica del INAME, procedió a realizar el ensayo de disolución en las muestras retiradas, concluyendo que las correspondientes al lote 195884 NO cumple con el criterio de aceptación del ensayo. Contrariamente el análisis de las muestras del lote 187113 arrojó resultados dentro del criterio de aceptación.

Que seguidamente se realizó una entrevista con la Directora Técnica de la firma NYCOMED S.A. a los fines de exhibirle los resultados obtenidos de los ensayos de disolución, solicitando la Directora Técnica la realización de la contraverificación analítica de las muestras retiradas oportunamente, obteniendo los mismos resultados.

Que por lo expuesto el INAME sugiere a) Prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A. por no cumplir el ensayo de disolución; b) Ordenar el retiro de los lotes 195883, 195884 y 195885; c) Instruir sumario sanitario a la firma NYCOMED S.A. y a su Directora Técnica.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc.) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto detallado precedentemente, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos, 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 9° del Decreto 150/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

**Artículo 1°** — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional del producto YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A. por no cumplir el ensayo de disolución.

**Art. 2°** — Ordénase a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. el recupero del mercado del producto rotulado como YOLECOL, Mesalazina 800mg comprimidos, Lotes 195883, 195884 y 195885, fecha de vencimiento 05/2015, LABORATORIO NYCOMED S.A., debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

**Art. 3°** — Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO NYCOMED S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos, 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463 y el artículo 9° del Decreto 150/92.

**Art. 4°** — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Otto A. Orsingher.