

que ha establecido el titular de registro para su producto, que además se desconoce si la firma ha tomado los recaudos necesarios para mantener las propiedades del producto.

Que en el mismo sentido, indica que se pierde la trazabilidad del lote que establece el fabricante, resultando un producto peligroso para la salud al no poder asegurar su calidad, seguridad y eficacia.

Que en relación al producto “Agua Blanca de Codex FA por 250 ml” y el resto de los medicamentos que la firma elabora y fracciona, cabe aclarar que toda vez que la firma no cuenta con las autorizaciones necesarias para elaborar tales productos y comercializarlos fuera de la jurisdicción de la provincia de Buenos Aires, no puede asegurarse que al momento de la elaboración se hayan cumplido las buenas prácticas de manufactura.

Que en atención a ello, las conductas que rodean la elaboración son desconocidas para esta Administración Nacional.

Que los productos “Agua Blanca de Codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Pasta Lassar” y “Pomada de Estearato de amonio” son preparados de uso externo que se aplican habitualmente sobre la piel para desinfectar, desinflamar y para cicatrizar, y son comúnmente recomendados en procesos relacionados con enfermedades de la piel.

Que atento las circunstancias detalladas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: “Solución tónica de iodopovidona 10%, elaborado por Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L., envasado por Droguería San Antonio”; b) prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: “Agua blanca de codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar”, “Pomada de Estearato de amonio”, “Vaselina sólida”, “Vaselina Líquida”, “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la Disp. ANMAT 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio; c) iniciar sumario administrativo a la firma droguería SAN ANTONIO de FUENTES NÉLIDA TOMASA, sita en la calle Seguro 323 de la localidad de Villa Sarmiento, partido de Morón, provincia de Buenos Aires y a su directora técnica, Gloria Amalia PIMENTEL por haber incumplido los artículos 1° y 2° de la Disp. ANMAT 3409/99 y d) Notificar a la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, a sus efectos.

Que por consiguiente, las irregularidades señaladas por la Dirección de Vigilancia de productos para la Salud configuran presuntas infracciones al artículo 2° de la Ley N° 16.463 y a los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que corresponde señalar que desde el punto de vista procedimental la Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado: “Solución tónico de iodopovidona 10% elaborado por Laboratorios Rodríguez y Vidal S.R.L., envasado por Droguería San Antonio”.

Art. 2° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados: “Agua blanca de codex”, “Agua D’Alibour”, “Oleo Calcáreo”, “Solución de Yodo Débil”, “Solución de yodo fuerte”, “Agua de Cal”, “Pasta Lassar”, “Pomada de Estearato de amonio”, “Vaselina sólida”, “Vaselina Líquida”, “Bicarbonato de Sodio”, “Sulfatiazol”, “Sulfato de magnesio” y cualquier otro producto detallado en el anexo I de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que declaren ser elaborados o fraccionados por Droguería San Antonio.

Art. 3° — Instrúyase sumario sanitario a la firma Droguería San Antonio propiedad de Fuentes Nélide Tomasa y a su Directora Técnica por haber presuntamente incumplido el artículo 2° de la Ley N° 16.463 y los artículos 1° y 2° de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Art. 4° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Rogelio López.

Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos
y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2896/2015

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 20/4/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-69-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma “PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.”, informa a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), sobre el faltante de mercadería correspondiente al embarque ingresado bajo Presentación N° 1483/1014, despacho N° 15 001 IC04 005908 P.

Que en tal oportunidad, la firma mencionada indica las unidades afectadas que se detallan a continuación: Treinta y ocho (38) cajas por 12 display del producto “Vick Vitapyrena sabor miel y limón, por 50 sobres c/u, Lote 4255258706”; Ciento doce (112) cajas por 12 display del producto “Vick Vitapyrena sabor miel y limón, por 50 sobres c/u, Lote 4248258705”; Ciento seis (106) cajas por 12 display del producto “Vick Vitapyrena sabor miel y limón, por 50 sobres c/u, Lote 4249258702”.

Que a fs. 2/3, la empresa “PROCTER & GAMBLE ARGENTINA S.R.L.”, adjunta nota, en el cual detalla la sustracción de 255 cajas de las unidades mencionadas en el párrafo anterior e informa que se encuentra bajo investigación toda la cadena de suministro, agregando que ninguno de estos lotes tuvo comercialización previa en nuestro país.

Que asimismo a fs. 3vta./4, la firma adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), sugiere: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4255258706”, Vto. Ago-2016”; “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4248258705”, Vto. Ago-2016; “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4249258702”, Vto. Ago-2016.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General 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 el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos: “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4255258706”, Vto. Ago-2016”; “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4248258705”, Vto. Ago-2016; “Vick Vitapyrena, Paracetamol, 500 mg, granulado, sabor miel y limón, por 5 g. c/u, Lote 4249258702”, Vto. Ago-2016, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Rogelio López.

Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos
y Tecnología Médica

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 2938/2015

Disposición N° 2027/2015. Déjase sin efecto.

Bs. As., 20/4/2015

VISTO las Disposiciones ANMAT Nros. 8264/14 y 2027/15, el Expediente N° 1-47-2272-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por Expediente N° 1-47-12789-13-1 la firma Energía y Vida de Argentina S.A., con

domicilio en Estomba N° 44, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicitó la habilitación de su establecimiento como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in Vitro” para efectuar tránsito interjurisdiccional en las condiciones previstas por la Disposición ANMAT N° 6052/13.

Que en el marco de las referidas actuaciones, la Dirección de Productos para la Salud efectuó una inspección (OI N° 5450/14 de habilitación de establecimiento) en la sede de la droguería aludida con fecha 6 y 7 de febrero de 2014 —cuya acta luce agregada a fs. 1/11 y documentación a fs. 12/37— en la cual se verificó que la firma comercializó Productos para Diagnóstico de Uso in Vitro fuera de su jurisdicción sin contar con la habilitación correspondiente.

Que con posterioridad por Disposición ANMAT N° 8264/14, se otorgó la habilitación a la firma Energía y Vida de Argentina S.A. como Distribuidor de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso “in vitro” Sin Cadena de Frío para efectuar tránsito interjurisdiccional, la cual se encuentra actualmente vigente.

Que por lo expuesto corresponde dejar sin efecto la medida preventiva dispuesta por el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2027/15, toda vez que la firma Energía y Vida de Argentina S.A. cuenta con la habilitación correspondiente a partir del 5 de diciembre de 2014 para efectuar tránsito interjurisdiccional respecto de los productos antes referidos.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

Artículo 1° — Déjase sin efecto lo dispuesto en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 2027/15 por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, 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. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Notifíquese por Mesa de Entradas a la firma Energía y Vida de Argentina S.A. con domicilio en la calle Estomba N° 44 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; dése a la Dirección Nacional de Productos Médicos; y vuelva a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos para la prosecución del trámite sumarial. — Rogelio López.

IRAM-ISO 9001
Certificación

Nos enorgullece informarles que en el año 2014 hemos revalidado la Certificación IRAM-ISO 9001:2008, para los Servicios de: Publicación de avisos en Edición impresa y Edición Web en el Boletín Oficial de la República Argentina y Gestión de Oficios.