



## Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

### PRODUCTOS MÉDICOS

**Disposición 3765/2016**

**Prohibición de comercialización y uso.**

Bs. As., 13/04/2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-113-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que personal actuante se constituyó en sede de la farmacia Precisión sita en la Av. Centenario N° 4359, Ezpeleta, Localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, a fin de prestar colaboración en un allanamiento llevado a cabo en el marco del exhorto N° FLP 43817/2015, librado en el expediente FCR 19258/2015 caratulado "RODRIGUEZ, JUAN DOMINGO S/ INFRACCION LEY 16.463 DENUNCIANTE: NAVARA ELGUETA, ALONSO".

Que en dicha oportunidad, se procedió a retirar de las estanterías dispuestas para la venta una unidad de "Linimento Oleo Calcáreo Parafarm por 250 cm<sup>3</sup>, lote G1115A, vto 08/17" y una unidad de "Linimento Oleo Calcáreo Parafarm por 500 cm<sup>3</sup>, lote A3014A, vto 04/16", dejando además inhibidas preventivamente de uso y comercialización los mismos productos, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que consultada la responsable técnica de la farmacia con relación a la procedencia del producto Linimento Oleo Calcáreo Parafarm por 250 cm<sup>3</sup>, presentó la documentación comercial emitida por Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. a favor de Farmacia Precisión de Sacapicchi Natalia Tamara.

Que en cambio, no acreditó la adquisición de las unidades por 500 cm<sup>3</sup>.

Que cabe señalar que los productos descriptos ut-supra se encuentran incluidos en el Anexo I que forma parte de la Disposición ANMAT N° 3409/99 que indica en su Artículo 1°: "Establécese que las drogas y medicamentos oficiales, codificados en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina y que forman parte del ANEXO I de la presente Disposición, sólo se podrán fraccionar, elaborar y comercializar por establecimientos habilitados o reconocidos para tal fin para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. El ANEXO I contempla aquellos medicamentos en cuya monografía, codificada en la edición vigente de la Farmacopea Nacional Argentina, se establece la fórmula cuali-cuantitativa completa junto con un método de elaboración, y sustancias químicas puras utilizadas en medicina que requieren un proceso de fraccionamiento. Dicho listado podrá ser actualizado



toda vez que razones de índole sanitaria o los adelantos científicos tecnológicos así lo justifiquen.”

Que asimismo, la firma DROGUERÍA SAPORITI S.A.C.I.F.I.A. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que por otra parte el producto “Linimento Oleo Calcáreo Parafarm por 500 cm<sup>3</sup>” fue prohibido de uso y comercialización en todo el territorio nacional mediante Disposición ANMAT N° 0599/2016 de fecha 29/01/2016.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición de comercialización y uso del producto en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, de todos los lotes del producto rotulado como “Linimento Oleo Calcáreo Parafarm por 250 cm<sup>3</sup>”.

Que dicha medida se sugiere en virtud de que el precitado producto estaría infringiendo lo establecido por los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463 y la Disposición ANMAT N° 3409/09.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, incisos n y ñ) 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° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto la firma Droguería Saporiti S.A.C.I.F.I.A. se habilite ante esta Administración Nacional en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, de todos los lotes del producto rotulado como: “Linimento Oleo Calcáreo Parafarm por 250 cm<sup>3</sup>”. Droguería Saporiti, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las demás 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. Cumplido, archívese. — Carlos Chiale.



**Fecha de publicacion:** 18/04/2016

