



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3714

BUENOS AIRES, 29 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16399-11-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: CAL SODADA GRANULADA marca SILKA, modelo con indicador de saturación, fabricante SILKA S.R.L.

S

Que el mencionado Programa informa que tomó conocimiento de la Notificación de Tecnovigilancia realizada por la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza en relación al producto de referencia.

Que en dicho reporte se indica que "en reiteradas ocasiones el producto no absorbe el Dióxido expirado por el paciente (Circuitos Anestésicos), ocasionando en el mismo alteraciones en gases en sangre, con el consecuente riesgo de vida para el mismo" a la vez que en el ítem "N° de Registro" se indica "050 Ley 13.868 Buenos Aires LA PROVINCIA".



DISPOSICIÓN N° 3714

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que de lo actuado surge que fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos mediante O.I. N° 40642, inspeccionaron el establecimiento de la firma MEDIBEL S.A., sito en Nicolás Repetto N° 1656 Departamento 3 CABA., verificando documentación de compra y constatando la adquisición de un producto detallado como CAL SODADA SILKA a la firma QUIMICA ADRIMAR S.R.L.

Que con posterioridad, y como consecuencia de la documentación encontrada durante la OI N° 40642, se realizó una inspección en el establecimiento de la firma QUIMICA ADRIMAR S.R.L., con domicilio en Dean Funes N° 1037 CABA, durante la cual la socia gerente manifestó que "la empresa se dedica a la comercialización de sustancias químicas para la industria alimentaria (...) contando sólo con Habilitación Municipal como consultora".

Que en cuanto a la documentación aportada por la firma MEDIBEL S.A., la susodicha manifestó que se trata de documentación original y válida, agregando que el producto en ella descripto "es el único producto no destinado a la industria alimentaria que comercializan, siendo éste vendido a distribuidores de productos descartables", aportando además una unidad de CAL SODADA GRANULADA SILKA POR 1 KG, la que fue retirada en carácter de muestra rotulada como CAL SODADA GRANULADA SILKA - MARCA REGISTRADA -De consistencia y porosidad adecuadas para asegurar un elevado poder de absorción de CO2 CONTIENE INDICADOR DE SATURACION -



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Adquiere color VIOLETA al agotarse su capacidad de fijar CO2 - PESO NETO 1 kg - INDUSTRIA ARGENTINA - FABRICADO POR SILKA S.R.L.

Que al ser consultada respecto de la procedencia del producto, la misma socia gerente manifestó que la empresa proveedora es directamente MIKASIL S.R.L., remitiendo con posterioridad documentación emitida por dicha firma.

Que atento ello, se procedió a realizar una inspección en Rocha N° 1390 CABA, domicilio de la firma MIKASIL S.R.L., durante la cual el socio gerente manifestó que el producto de referencia es elaborado por una empresa familiar sita en 1° de Mayo N° 3875, Lanús, Provincia de Buenos Aires, que está integrada por tres de sus cuatro hijos, que no cuenta con la habilitación otorgada por la ANMAT y que se trata del único producto fabricado en dicha planta.

Que en relación a la documentación, cabe destacar que el susodicho manifestó que es original y que fue hecha a pedido de la firma QUIMICA ADRIMAR S.R.L.

Que a fs. 4, la Dirección de Tecnología Médica informa que la firma SILKA S.R.L. no se encuentra habilitada y el producto no se encuentra registrado.

Que habiendo sido consultado, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informa que "el producto CAL SODADA GRANULADA SILKA CON INDICADOR DE SATURACION, fabricada por SILKA, no se encuentra inscripta en nuestros registros".



DISPOSICIÓN N° 3714

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que en consecuencia, toda vez que se ha detectado la elaboración de productos médicos no registrados, por parte de una firma no habilitada por esta Administración, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto de referencia.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



DISPOSICIÓN N° 3714

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como CAL SODADA GRANULADA marca SILKA, modelo con indicador de saturación, fabricante SILKA S.R.L., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Gírese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Tecnología Médica a los fines indicados en el punto 8 del dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-16399-11-4

DISPOSICION N°: **3714**

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.