

B.O. 24/01/06 PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 82/2006 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes de los productos "Agua Oxigenada (F.N.A. VI) 10 volúmenes, e "Icubex 10 Iodopovidona - Solución tópica 10%", presuntamente elaborados por Rodríguez & Vidal S.R.L.

Bs. As., 9/1/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2910-05-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que ingresan los presentes actuados a través de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fue entregado al personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, por parte del Departamento Delitos Económicos de la Ciudad de Córdoba, dependiente de la Dirección Investigaciones Criminales, los productos que a continuación se describen: 1) "Agua Oxigenada (F.N.A. VI) 10 volúmenes, uso externo, Antiséptico, coagulante e higiénico. Contenido neto 1000 ml. A.N.M.A.T. disp. 3409/99, lote 323, vto. 09/09, el que dice ser elaborado por la firma RODRIGUEZ & VIDAL S.R.L." y 2) "Icubex 10 Iodopovidona - Solución tópica 10%. Contenido neto 1000 ml, lote 607, vto. 06/07, el que dice ser elaborado por la firma RODRIGUEZ & VIDAL S.R.L. de lo que da cuenta el informe Técnico de fecha 15 de noviembre de 2005.

Que el citado Instituto informa a fs. 8, que consultado el Director Técnico de la firma RODRIGUEZ & VIDAL S.R.L., en el acta de Inspección de fecha 14 de noviembre de 2005, el mismo manifiesta que las muestras secuestradas no se corresponden con los originales del laboratorio; de acuerdo a las diferencias enunciadas en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.

Que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el artículo 2° de la mencionada ley establece que las actividades mencionadas en su artículo 1° sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública - hoy Ministerio de Salud y

Ambiente, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro y la Dirección 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) "Agua Oxigenada (F.N.A. VI) 10 volúmenes, uso externo, Antiséptico, coagulante e higiénico. Contenido neto 1000 ml. A.N.M.A.T. disp. 3409/99, lote 323, vto. 09/09, el que dice ser elaborado por la firma RODRIGUEZ & VIDAL S.R.L." y 2) "Icubex 10 Iodopovidona _ Solución tópica 10%. Contenido neto 1000 ml, lote 607, vto. 06/07, el que dice ser elaborado por la firma RODRIGUEZ & VIDAL S.R.L.", ya que difieren del original en las características que se consignan en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y a las autoridades de la Provincia de Córdoba.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Dése copia de la presente Disposición a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos.

Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.

ANEXO I

1.- Agua Oxigenada 10 vol, lote 323.

Agua Oxigenada 10 vol. lote 323	ORIGINAL	FALSIFICADA
Lote de Elaboración	El lote 323 fue elaborado en el año 1999 con vencimiento en el año 2001	Vencimiento en Septiembre de 2009
Tapa plástica de cierre	Color Gris con la inscripción "IQB" en verde	Color banca, sin inscripción
Rotulado	Inscripciones impresas en ink-jet directamente sobre el envase	Etiqueta blanca adherida al envase con los datos del producto
Codificación de lote y vencimiento	Impresa en Ink-jet sobre el cuello del envase	Impresa en la etiqueta blanca adherida al envase junto a los datos del producto
Proveedor del envase descrito en la base de las unidades	Uniplast S.A.	Plásticos Vargas

2.- IcubeX 10, lote 607.

IcubeX 10, lote 607.	ORIGINAL	FALSIFICADA
Lote de Elaboración	Color Marrón	Color Blanco
Tapa plástica de cierre	Color Gris con la inscripción "IQB" en verde	Color banca, sin inscripción
Rotulado	Inscripciones impresas en ink-jet directamente sobre el envase	Etiqueta blanca adherida al envase con los datos del producto
Codificación de lote y vencimiento	Impresa en Ink-jet sobre el cuello del envase	Impresa en la etiqueta blanca adherida al envase junto a los datos del producto
Proveedor del envase descrito en la base de las unidades	Uniplast S.A.	Plásticos Vargas