



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

DISPOSICIÓN Nº 3353

BUENOS AIRES, 10 JUN 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-220-08-0 y agregado N° 1-47-1110-262-08-6 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los siguientes productos: BIOCONTROL B COMPLEX -con inscripción en tinta azul en la folia de aluminio - blister por 10 comprimidos, sin datos de registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FOLICO 5 mg. X 20 comprimidos -con etiqueta blanca en la folia de aluminio, conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg. 20 comprimidos". Sin datos del laboratorio elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MIEL carbonato de calcio 1250 mg., sabor natural - no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MINT carbonato de calcio 1250 mg. – sabor natural - no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos de establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FOLICO 5 mg.



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

DISPOSICIÓN Nº 3353

por 100 comprimidos - envase plástico color caramelo, con etiqueta blanca conteniendo una leyenda en color naranja que indica: “Ácido fólico 5 mg. 100 comprimidos”. Sin datos del establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; y “ACIDO FOLICO 5mg por 60 comprimidos envase plástico color caramelo con etiqueta blanca con la leyenda en color naranja “Ácido fólico 5 mg 60 comprimidos”, sin datos de establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional”.

Que de lo actuado surge que se realizaron las siguientes inspecciones: Bajo O.I 33628/08, de fecha 08 de Abril de 2008, adjunta a fs. 27/33, fiscalizadores del INAME detectaron, en sede del “CENTRO DE DIÁLISIS DEL ESTE”, de la ciudad de San Martín, provincia de Mendoza, la existencia en stock de unidades de los siguientes productos: “BIOCONTROL B COMPLEX - con inscripción en tinta azul en la folia de aluminio - blister por 10 comprimidos. Sin datos de registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FOLICO 5 mg. X 20 comprimidos - con etiqueta blanca en la folia de aluminio conteniendo una leyenda en color naranja que indica: “Ácido fólico 5 mg. 20 comprimidos”. Sin datos del laboratorio elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que por O.I. 33348, de fecha 08 de Abril de 2008, adjunta a fs. 21/26, fiscalizadores del INAME detectaron, en sede del “CENTRO INTERGRAL NEFROLOGICO”, de la

7



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

DISPOSICIÓN N.º 3353

ciudad de Mendoza, la existencia en stock de unidades de los siguientes productos:
"BIOCONTROL B COMPLEX -con inscripción en tinta azul en la folia de aluminio - blister por 10 comprimidos. Sin datos de registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FOLICO 5 mg. Blister 20 comprimidos - con etiqueta blanca en la folia de aluminio conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg. 20 comprimidos". Sin datos del laboratorio elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MIEL carbonato de calcio 1250 mg. -sabor natural- no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MINT carbonato de calcio 1250 mg. –sabor natural - no contiene azúcar - 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que mediante O.I. 33473, de fecha 08 de Abril de 2008, adjunta a fs. 34/39, fiscalizadores del INAME detectaron, en sede de "CENTRO PRIVADO DE HEMODIÁLISIS", de la ciudad de Mendoza, provincia de Mendoza, la existencia en stock de unidades del producto: ÁCIDO FOLICO 5 mg. por 100 comprimidos, envase plástico color caramelo, con etiqueta blanca conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg. 100 comprimidos". Sin datos del establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional.

4



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

DISPOSICIÓN Nº 3353

Que por medio de O.I. 332866 de fecha 16 de abril de 2008, adjunta a fs. 6/12 del expediente agregado, fiscalizadores del INAME detectaron, en sede del "CENTRO DE NEFROLOGÍA Dr. CHOUA", de la ciudad de San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán, la existencia en stok de unidades del producto "ÁCIDO FOLICO 5 mg. por 100 comprimidos, envase plástico color caramelo, con etiqueta blanca conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg. 100 comprimidos". Sin datos del establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional".

Que a fin de obtener información acerca de los productos, se realizaron tres inspecciones en el establecimiento de la firma BIOCONTROL S.A., con domicilio sito en la calle Fraga Nº 1504, Ciudad de Buenos Aires, uno Bajo O.I. Nº 392/08 de fecha 14/04/08 y el segundo Bajo O.I. 417/08 con fecha de 15/04/08 y la tercera bajo O.I. 446 de fecha 21/04/08 obrante a fs 3/5, del expediente agregado.

Que durante los dos primeros procedimientos los inspectores del INAME fueron atendidos por el Director Técnico y por el apoderado de la firma BIOCONTROL S.A., los cuales una vez exhibidos los productos objeto de la presente, manifiestan que los mismos son originales de la firma, no contando con los correspondientes certificados de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, aclarando que los mismos fueron entregados a los centros de diálisis y que eran parte de una prueba piloto del laboratorio.

f



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

Disposición 3353

Que asimismo la firma informa que los productos de prueba piloto no han sido comercializados al público ni distribuidos a Droguerías y Farmacias.

Que bajo O.I. 417/08 se exhibió a la firma, copia de los siguientes documentos: Remito N° 0001-00005083 de fecha 31/03/08 emitida por BioControl S.A. a favor del Centro Integral Nefrológico; Factura tipo "A" N° 0001-00003918 de fecha 27/12/07 emitida por BioControl S.A. a favor del Centro de Diálisis del Este; Factura tipo "A" N° 0001-00003957 de fecha 29/01/08 emitida por BioControl S.A. a favor del Centro Privado de Hemodiálisis; Factura tipo "B" N° 0001-00001527 de fecha 03/01/08 emitida por BioControl S.A. a favor del Centro Hemodiálisis de San Martín; Factura tipo "A" N° 0001-00003729 de fecha 13/08/07 emitida por BioControl S.A. a favor del Centro Neurológico Dr. Choua; toda la documentación precedentemente mencionada fue reconocida como original de la firma.

Que seguidamente, en el mismo procedimiento el Director Técnico manifiesta que el producto BIOCONTROL B COMPLEX X 10 COMPRIMIDOS, detallado en la factura tipo "A" n° 0001-00003918 y en el remito n° 0001-00005083, retirado del CENTRO DE DIÁLISIS DEL ESTE y del CENTRO INTEGRAL NEFROLOGICO respectivamente, ha sido comercializado, pero que el mismo "*se encuentra en etapa de prueba piloto en el mercado, con el fin de inscribirlo ante la Autoridad Correspondiente en un futuro como Suplemento Dietario, no contando hasta el momento ningún certificado para dicho producto*".

f



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

DISPOSICIÓN Nº 3353

Que en el último procedimiento, los inspectores del INAME fueron atendidos por el Jefe de Control y por el Dr. Ramiro López Martín, los cuales una vez exhibidos los productos objeto de la presente, manifiestan que los mismos son originales de la firma, no contando al momento de la inspección con los correspondientes certificados de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, aclarando que los mismos eran parte de una prueba piloto que realiza el laboratorio, con la finalidad de determinar la aceptación del producto en el mercado, para posteriormente inscribirlo como suplemento dietario.

Que el Jefe de Control de la firma informa que este producto fue comercializado por el Laboratorio BioControl S.A. exclusivamente en centros de diálisis.

Que atento las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, toda vez que se trata de productos sin registro y carentes de los controles adecuados, el INAME en su informe final estima pertinente se prohíba la comercialización de los mismos, ordenar el retiro del Mercado de todas las unidades de los Productos antes enunciados, e iniciar el correspondiente Sumario Sanitario a la firma BIOCONTROL S.A. y a su Director Técnico, por infringir los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la ley 16.463 y el artículo 2° del Decreto 150/92.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

f



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

DISPOSICIÓN N° 3353

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la prohibición de uso y comercialización en todo el país de los productos ilegítimos, y el retiro del mercado de los productos, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que asimismo y teniendo en cuenta la entidad de los hechos evidenciados y que los mismos configuran presuntas infracciones a los artículos 3° y 19° inc. a) y b) de la Ley 16.463, y al artículo 2° del Decreto 150/92, corresponde instruir sumario sanitario a la firma BIOCONTROL S.A. y a su Director Técnico, a fin de que deslinden las responsabilidades del caso.

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° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN Nº 3353

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como: "BIOCONTROL B COMPLEX -con inscripción en tinta azul en la folia de aluminio- blister por 10 comprimidos. Sin datos de registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; ÁCIDO FOLICO 5 mg. X 20 comprimidos - con etiqueta blanca en la folia de aluminio conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg. 20 comprimidos". Sin datos del laboratorio elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MIEL carbonato de calcio 1250 mg. -sabor natural- no contiene azúcar- 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento; RENACALCIO 1250 MINT carbonato de calcio 1250 mg. –sabor natural no contiene azúcar- 120 comprimidos. Sin datos del establecimiento elaborador, registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento, ÁCIDO FOLICO 5 mg. por 100 comprimidos, envase plástico color caramelo, con etiqueta blanca conteniendo una leyenda en color naranja que indica: "Ácido fólico 5 mg. 100 comprimidos". Sin datos del establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional, número de lote ni fecha de vencimiento y "ACIDO FOLICO 5mg por 60 comprimidos envase plástico color caramelo con etiqueta blanca con la leyenda en color naranja "Ácido fólico 5 mg 60 comprimidos", sin datos de establecimiento elaborador,



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

DISPOSICIÓN Nº **3353**

ni registro del producto a nivel nacional", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Notifíquese a la firma BIOCONTROL S.A. que deberá efectuar el recupero de los productos señalados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.

ARTÍCULO 3º.- Instrúyase sumario sanitario correspondiente a la firma BIOCONTROL S.A., y a su Director Técnico por presunta infracción a los Artículos 3º y 19º inc. a) y b) de la Ley 16.463, y al artículo 2º del Decreto 150/92.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes y a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-220-08-0. y

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-262-08-6.-

DISPOSICION Nº **3353**

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.