



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

0141

BUENOS AIRES, 20 ENE 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-601-08-7 del Registro de esta
Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de
Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos
Ilegítimos se realizaron diversos procedimientos en los establecimientos denominados:
1) Droguería Kinet, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el que se retiró muestra del
producto Rifamicina Spray 1% Pharma, Solución antiséptico –Uso Externo- Venta Bajo
Receta, lote 5544 vto. 04/09, Laboratorios Pharma del Plata SRL. lo que se constata por
medio de la O. I. n° 34804/08; 2) Farmacia Santunione de Cavallo, Villa María, -Pcia.
de Córdoba- secuestrándose muestras del producto Nitrofurazone Gasas 0,2% Pharma por
20 gasas de 10 x 10cm impregnadas con nitrofurazona 0,2% pomada –Venta Bajo
Receta- Lote: 6011 Vto: 12/2009, Laboratorios Pharma del Plata SRL de lo que da
cuenta la O.I. N° 34506/08; 3) Droguería Euroswiss SA, de esta Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, en la que se retiró muestra del producto Crema Base por 1000gr. –Uso
externo- Venta Bajo Receta, Lote: 5950 Vto: 11/09, Laboratorios Pharma del Plata
SRL; incautándose durante dicho procedimiento documentación de venta de la firma



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

0141

Pharma del Plata SRL a favor de EuroSwiss SA sito en Miralla 2138 -Capital Federal-. Factura Tipo A N° 0001-00022312 de fecha 29/11/07, Factura Tipo "A" N° 0001-00022893 de fecha 26/03/08, de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 33.934/08;

4) Farmacia San Andrés, Pcia. de Catamarca, en que se procedió a retirar muestras de los productos: 1) Diclofenac 75 por 10 comprimidos, lote 5470 vto. 02/2009, Laboratorios Pharma del Plata SRL y 2) Sulfadiazina de Plata Crema Pharma por 400gr -Venta bajo receta-, Lote 5270 vto. 11/2008 Laboratorios Pharma del Plata SRL lo que se constata a través de la O.I. N° 33697/08; 5) Farmacia Prover, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se secuestraron muestras de los productos: 1) Nitrofurual 0,2% Solución por 1000ml. -Antiséptico-Tópico- Uso externo- Venta bajo receta- Lote: 6086 Vto: 02/2010 Laboratorios Pharma del Plata SRL y 2) Nitrofurual 0,2% Solución por 1000ml. -Antiséptico-Tópico- Uso externo- Venta bajo receta- Lote: 6265 Vto: 05/2010 Laboratorios Pharma del Plata SRL; retirándose durante dicho procedimiento documentación de venta de la firma Kamed a favor de Ortiz Lucio N, sito en Nazca 1930 -CABA- Factura tipo "A" N° 0001-00009369 de fecha 06/03/08, lo que se constata por medio de la Orden de Inspección n° 34271/08; 6) Droguería Distrimed, San Salvador de Jujuy, -Pcia. de Jujuy- en la que se incautaron muestras de los siguientes productos: 1) Betametasona Pharma 0,5 mg/100ml, Gotas Orales por 20ml Pharma, lote 4976 vto. 07/2008 Laboratorios Pharma del Plata SRL y 2) Lithiorsan 0,1% Incoloro por 1000ml -Uso Externo- Venta Libre, Lote 5804 Vto: 08/09, Laboratorios Pharma del

J

f



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

0141

Plata SRL lo que se constata por medio de la O.I. N° 541/08; 7) Droguería Belgrano SCA, San Salvador de Jujuy, -Pcia. de Jujuy- en la que se retiró muestras del producto: Gasa iodoformada 20 gasas 10 x 10cm, lote 5370 vto: 01/2009 en envase plástico, Laboratorios Pharma del Plata SRL, de lo que da cuenta la orden de inspección n° 1043/08 y 8) Farmacia Bond, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en la que se retiró muestra del producto: Cloroxilenol 5% solución jabonosa- Antiséptico Desinfectante por 1000ml -Uso Externo- Lote: 6057 Vto: 01/2010, Laboratorios Pharma del Plata SRL, lo que se acredita mediante la Orden de Inspección n° 577/08.

Que el referido organismo técnico manifiesta que consultado el Departamento de Registro de esta Administración éste informó que la firma Pharma del Plata SRL no posee antecedentes de inscripción de especialidades medicinales en el R.E.M.

Que a lo dicho el Iname agrega que con fecha 7 de julio próximo pasado, la Secretaría de Salud de Entre Ríos informó que: *"esta Secretaría no realiza registro de productos elaborados por los establecimientos, ni emite certificados provinciales de monodroga; requiriéndose para la comercialización el registro nacional"*.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición en forma preventiva de su uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los citados productos, por carecer de registro

J
/



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

0149

autorizante para su comercialización, indicar a la firma Pharma del Plata SRL el retiro del mercado de los productos detallados e Instruir sumario sanitario a la empresa Pharma del Plata SRL y a su director técnico por los incumplimientos señalados.

Que a fs. 14/76 se agregan las Ordenes de Inspección que documentan las inspecciones realizadas en los establecimientos descritos en el 1º párrafo del presente.

Que en virtud de lo normado por el artículo 1º de la Ley 16.463, la comercialización de especialidades medicinales se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en el artículo 1º, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Publica, -hoy Ministerio de Salud- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en lo que se refiere a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el artículo 2º del Decreto N° 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria.

Que en atención a las circunstancias descriptas, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado de los mencionados productos, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional,

g



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

01411

extremo que amerita la toma de las medidas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos, las que resultan razonables y apropiadas.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos en cuestión.

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:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) Rifamicina Spray 1% Pharma, Solución antiséptico –Uso Externo- Venta Bajo Receta, Laboratorios Pharma del Plata SRL; 2) Nitrofurazone Gasas 0,2% Pharma por 20 gasas de 10 x 10cm impregnadas con nitrofurazona 0,2% pomada



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

0141

-Venta Bajo Receta-, Laboratorios Pharma del Plata SRL; 3) Crema Base por 1000gr. –
Uso externo- Venta Bajo Receta, Laboratorios Pharma del Plata SRL; 4) Diclofenac 75
por 10 comprimidos, Laboratorios Pharma del Plata SRL; 5) Sulfadiazina de Plata
Crema Pharma por 400gr –Venta bajo receta- Laboratorios Pharma del Plata SRL; 6)
Nitrofurural 0,2% Solución por 1000ml. –Antiséptico-Tópico- Uso externo- Venta bajo
receta-, Laboratorios Pharma del Plata SRL 7) Betametasona Pharma 0,5 mg/100ml,
Gotas Orales por 20ml Pharma, Laboratorios Pharma del Plata SRL; 8) Lithiorsan 0,1%
Incoloro por 1000ml –Uso Externo- Venta Libre, Laboratorios Pharma del Plata SRL;
9) Gasa iodoformada 20 gasas 10 x 10cm, en envase plástico, Laboratorios Pharma del
Plata SRL; 10) Cloroxilenol 5% solución jabonosa- Antiséptico Desinfectante por
1000ml –Uso Externo-, Laboratorios Pharma del Plata SRL, por los argumentos
expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma Pharma del Plata SRL y a su Director
Técnico por la presunta trasgresión de los artículos 1°, 3° y 19° incisos a) y b) de la Ley
16463 y artículo 2° del Decreto n° 150/92.

ARTICULO 3°.- Ordenase a la firma Pharma del Plata SRL realizar el retiro del
mercado de los productos enumerados en el artículo 1°; debiendo acompañar, ante el
Instituto Nacional de Medicamentos, la documentación respaldatoria de tal
procedimiento.

J
/



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

0141

ARTICULO 4° Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las Cámaras y demás entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Entre Ríos a fin que tome la intervención de su competencia. Gírese al Iname. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-601-08-7.

DISPOSICION N°
Dt.

0141

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