



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

DISPOSICIÓN N° **5365**

BUENOS AIRES, **12 SEP 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-539-08-4 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: **"Vitaminas B por 60 comprimidos, envase plástico transparente con etiqueta blanca con la leyenda en color azul, "Vitamina B B1 15 mg, B2 15 mg, B5 25 mg, B6 10 mg, b12 10 mcg Pp50 mg H150 mcg Ácido Fólico 5 mg 60 comprimidos", sin datos de establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional"** y del producto **"Vitaminas B por 60 comprimidos, envase de plástico color blanco con etiqueta blanca con la leyenda en color azul "Vitamina B B1 15 mg, B2 15 mg, B5 25 mg, B6 10 mg, b12 10 mcg Pp50 mg H150 mcg Ácido Fólico 5 mg 60 comprimidos", sin datos de establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional"**.

Que de lo actuado surge que, en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se realizó una inspección en la sede del **"SERVICIO DE HEMODIÁLISIS**



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

DISPOSICIÓN N° **5365**

SANATORIO BANDA”, de la ciudad de la Banda, provincia de Santiago del Estero, Bajo O.I 33.682, de fecha 29 de Julio de 2008.

Que del procedimiento fiscalizadores del INAME detectaron la existencia en stock de las mencionadas unidades referenciadas precedentemente.

Que a fin de obtener información acerca de los productos, se realizó una inspección en el establecimiento de la firma BIOCONTROL S.A., con domicilio sito en la calle Fraga N° 1504, Ciudad de Buenos Aires, Bajo O.I. N° 955/08 de fecha 04/08/08.

Que durante el procedimiento los inspectores del INAME fueron atendidos por el apoderado de la firma, el cual una vez exhibidos los productos objeto de la presente, manifiesta que los mismos son originales de la firma, no contando con los correspondientes certificados de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional, explicando que los mismos han sido comercializados a distintos centros de diálisis, como prueba piloto.

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 y ordenar el retiro del Mercado de todas las unidades de los Productos: **“Vitaminas B por 60 comprimidos, envase plástico transparente con etiqueta blanca con la leyenda en color azul, “Vitamina B B1 15 mg, B2 15 mg, B5 25 mg, B6 10 mg, b12 10 mcg Pp50 mg H150 mcg Ácido Fólico 5 mg 60**



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

DISPOSICIÓN N° **5365**

comprimidos”, sin datos de establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional” y del producto “Vitaminas B por 60 comprimidos, envase de plástico color blanco con etiqueta blanca con la leyenda en color azul “Vitamina B B1 15 mg, B2 15 mg, B5 25 mg, B6 10 mg, b12 10 mcg Pp50 mg H150 mcg Ácido Fólico 5 mg 60 comprimidos”, sin datos de establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional”..

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).

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 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,



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

DISPOSICIÓN Nº

5365

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como: **“Vitaminas B por 60 comprimidos, envase plástico transparente con etiqueta blanca con la leyenda en color azul, “Vitamina B B1 15 mg, B2 15 mg, B5 25 mg, B6 10 mg, b12 10 mcg Pp50 mg H150 mcg Ácido Fólico 5 mg 60 comprimidos”, sin datos de establecimiento elaborador, ni registro del producto a nivel nacional”** y del producto **“Vitaminas B por 60 comprimidos, envase de plástico color blanco con etiqueta blanca con la leyenda en color azul “Vitamina B B1 15 mg, B2 15 mg, B5 25 mg, B6 10 mg, b12 10 mcg Pp50 mg H150 mcg Ácido Fólico 5 mg 60 comprimidos”, sin datos de establecimiento elaborador, 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.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a las cámaras y entidades profesionales



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

DISPOSICIÓN N° **5365**

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 N° 1-47-1110-539-08-4.

DISPOSICION N° **5365**

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