



## ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### Disposición 139/2019

**DI-2019-139-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: prohibición de uso, comercialización y distribución.**

Ciudad de Buenos Aires, 07/01/2019

VISTO el Expediente EX-2018-51051079-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

#### CONSIDERANDO:

Que se inician las referidas actuaciones por las cuales la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante informe IF-2018-51092326-APN-DVPS#ANMAT, puso en conocimiento de esta Administración Nacional todo lo actuado con relación al producto "Iodopovidona IBC solución tópica 10% p/v, lote 7040517, vto. 02/2021. Cont. Neto 100cc. Instituto Biológico Córdoba"

Que con fecha 5 de julio de 2018 bajo O.I. N° 2018/2358-DVS-1289 se llevó a cabo una inspección en la sede de la Farmacia REGIONAL CHEPES de Alicia Elisabet AVILA, sita en la Avenida San Martín N° 515 de la localidad de Chepes, provincia de La Rioja, ocasión en la que la propietaria de la farmacia no pudo aportar documentación que avalara la procedencia del producto en mencionado.

Que en consecuencia, fiscalizadores de la Dirección actuante, se constituyeron con fecha 17 de julio de 2018 en la sede del laboratorio INSTITUTO BIOLÓGICO DE CÓRDOBA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Jamaica N° 749 Barrio Residencial América, provincia de Córdoba mediante O.I. N° 2018/2555-DVS-1392 a fin de verificar la legitimidad del producto en cuestión, oportunidad en la que luego de comparar la unidad con las contramuestras en poder del laboratorio, el Director Técnico de la firma confirmó que se trataba de un producto original y propio de la firma.

Que, asimismo, exhibió la Resolución N° 635/2004 emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba que se correspondía con la habilitación del laboratorio "[...] destinado a la elaboración y/o fraccionamiento de drogas y medicamentos oficiales según farmacopea [...]".

Que, por otra parte, se verificó que en la documentación comercial que emitía la firma no se consignaba el lote de los productos que distribuía.

Que consultada que fue la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, informó con fecha 01 de agosto de 2018 que el producto en cuestión no se encontraba inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).



Que la firma Instituto Biológico de Córdoba S.R.L. se encontraba habilitada mediante Disposición ANMAT N° 6046/2016 como "LABORATORIO ELABORADOR DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS, FRACCIONADOR DE POLVO SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT N° 3409/99".

Que, con relación a lo manifestado precedentemente, señaló la Dirección actuante en su informe que la solución de IODOPOVIDONA, no está detallada en el Anexo I de la DISPOSICIÓN ANMAT N° 8417/16 que regula la elaboración, fraccionamiento y distribución de algunos medicamentos codificados en la farmacopea.

Que, asimismo, señaló que el producto Iodopovidona solución al 10 % posee antecedentes de inscripción como especialidad medicinal por parte de otros laboratorios por lo cual consideró que el producto "Iodopovidona IBC solución tópica 10% p/v. Instituto Biológico Córdoba" debió ser registrado como especialidad medicinal ante esta Administración para el caso de que pretendiera ser comercializado fuera de la provincia de Córdoba.

Que, cabe destacar que el producto cuestionado no describe en su rótulo los datos del responsable en la República Argentina.

Por otra parte, se verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encontraban autorizados por esta Administración Nacional productos médicos con características e indicaciones similares, correspondientes a la clase de riesgo I, por lo que entiende la Dirección actuante que el producto en cuestión requiere aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que, en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió 1. Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, todos los lotes del producto Iodopovidona IBC. Instituto Biológico de Córdoba", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente; 2. Iniciar sumario sanitario a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO CÓRDOBA S.R.L.; 3. Informar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que, desde el punto de vista procedimental resulta competente la Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, sustentándose las medidas aconsejadas por el organismo actuante en el inciso a) del artículo 3º, los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 2º de la Ley 16.463, al artículo 2º y 3º del Decreto N° 150/92 y el artículo 3º y 6º del Decreto N° 1299/97.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 sus modificatorios.

Por ello,





EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Córdoba, todos los lotes del producto "Iodopovidona IBC. Instituto Biológico de Córdoba", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma INSTITUTO BIOLÓGICO DE CÓRDOBA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle Jamaica N° 749 Barrio Residencial América, provincia de Córdoba y a quién ejerza su Dirección Técnica, por haber presuntamente infringido el 2° de la Ley 16.463, al artículo 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y el artículo 3° y 6° del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.  
Carlos Alberto Chiale

e. 09/01/2019 N° 957/19 v. 09/01/2019

**Fecha de publicación 09/01/2019**

