

30/06/2005

B.O. 30/06/05 PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 3591/2005 -ANMAT

Prohíbese la comercialización y uso del producto Solución Fisiológica Delva, esterilizada, no inyectable, por 100 cm³, lote 29, vencimiento 06/06, Laboratorio Delva, por no cumplir con lo establecido en la Disposición N° 7352/99.

Bs. As., 17/6/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1655-05-5 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, y en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 26.100 se procedió a inspeccionar la farmacia "Duran" con domicilio en Tucumán 3199 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires; retirándose muestras de un producto rotulado como SOLUCION FISIOLÓGICA DELVA, **ESTERILIZADA, NO INYECTABLE, POR 100** cm³ LOTE 29 VENCIMIENTO 06/06-LABORATORIO DELVA.

Que citado Instituto agrega que dado que el envase no presenta en el rótulo indicación precisa de uso se consideró que el usuario puede utilizar las mismas para diversos fines tales como nebulizaciones, uso ocular, lavado de heridas, enjuague de catéteres y otros, por lo cual se aplicó para el análisis de dichas muestras el criterio de máxima exigencia higiénica, es decir, "ausencia de gérmenes revivificables en 1ml" de acuerdo a lo establecido en el Disposición -ANMAT- **N° 7352/99**.

Que el citado organismo informa que realizado el control higiénico por el Departamento de Microbiología se determinó que la muestra no cumple con la referida Disposición.

Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio del referido producto, por no cumplir con la Disposición **-ANMAT- N° 7352/99**.

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. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que la medida aconsejada por el INAME deviene ajustada a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos que no reúnen las condiciones establecidas en la Farmacopea

Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico; y que, asimismo, no reúnan las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado en el 1° párrafo del presente.

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 **197/02**.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como SOLUCION FISIOLOGICA DELVA, ESTERILIZADA, NO INYECTABLE, POR 100 cm³ **LOTE 29 VENCIMIENTO 06/06-LABORATORIO DELVA**, por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Comuníquese al Departamento de Registro; Gírese copia a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras a fin de que tome intervención respecto del establecimiento involucrado en el presente. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

#0480