

28/06/2005

B.O. 28/06/05 PRODUCTOS MEDICOS Disposición 3619/2005 -ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto "Solución Fisiológica ZETA, por 100 ml, vencimiento 07-2006-Droguería Zamora S.R.L.", por no cumplir con lo previsto en la Disposición N° 7352/99.

Bs. As, 17/6/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1654-05-1 esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos detectó, a través del procedimiento pertinente, una unidad del producto rotulado como "Solución Fisiológica ZETA, por 100ml, lote 2013, vencimiento **07-2006 - DROGUERIA ZAMORA SRL**".

Que de acuerdo a las constancias de autos, Dependencia aludida, en cumplimiento del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, procedió a retirar la muestra del producto mencionado, llevándose cabo, a esos fines, la Orden de Inspección N° 25468/05, en el comercio denominado Farmacia "FUCHS" sito en Figueroa Alcorta N° 561, de la Ciudad de Comodoro Rivadavia, Provincia de Chubut.

Que asimismo el Instituto Nacional de Medicamentos, da cuenta a fs. 14, que el envase del producto en cuestión, no presenta en rótulo indicación precisa de uso, por lo cual procedió al análisis de la muestra con el criterio de máxima exigencia higiénica: ausencia de gérmenes revivificables en 1 ml, de acuerdo a la Disposición N° 7352/99 ANMAT, comprobándose a través del informe del Departamento de Microbiología e Inmunología, que muestras no cumplen con lo dispuesto por citada Disposición.

Que lo actuado por el Instituto Nacional Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente la ANMAT, en virtud las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto 1490/92, en su art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto en cuestión.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos N°s 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 uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Solución Fisiológica ZETA, por 100ml, lote 2013, vencimiento 07-2006 - DROGUERIA ZAMORA SRL".

Art. 2° - Regístrese, gírense copias certificadas de las presentes al Ministerio de Salud de Provincia de Chubut, a los fines de que tome intervención de su competencia; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.