

B.O. 18/11/05

PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 6418/2005 - ANMAT -

Prohíbese la comercialización y uso del producto Solución Fisiológica para nebulizar o instilar, lote 030/35, vto. 2/2007 de Laboratorios Palmares.

Bs. As., 3/11/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2574-05-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: SOLUCION FISIOLOGICA para nebulizar o instilar, no usar por vía inyectable. No estéril. Autorizado por ANMAT Expediente N° 1-47-886-98-0 Disposición N° 4419. Lote 030/35 Vto. 2/2007. LABORATORIOS PALMARES, España 2413, San Miguel de Tucumán.

Que surge de lo actuado que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 26.124 de fecha 14/04/05, se realizó la inspección de la Farmacia "Aries", sita en la calle Caseros 40, de la localidad de Termas de Río Hondo en la Provincia de Santiago del Estero.

Que como resultado del procedimiento, y tal como surge del Acta de Inspección que se glosa a fs. 3/6, se comprobó que en dicha farmacia se comercializaba el producto SOLUCION FISIOLOGICA para nebulizar o instilar, no usar por vía inyectable. No estéril. Autorizado por ANMAT Expediente N° 1-47-886-98-0 Disposición N° 4419. Lote 030/35 Vto. 2/2007. LABORATORIOS PALMARES, España 2413, San Miguel de Tucumán.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, a fs. 14 informa, que se consultó al Departamento de Registro quien manifiesta que la firma Laboratorios Palmares se encuentra habilitada por Disposición N° 4419/98 como "Elaborador de Productos de Farmacopea y Fraccionador", destacando que no se encuentra autorizada en los términos de la disposición ANMAT 2476/03 para la elaboración de soluciones fisiológicas para nebulizar.

Que la autoridad sanitaria de la provincia de Tucumán informa que la firma se encuentra autorizada para fraccionamiento de especialidades medicinales inscriptas en FA VI ed.

Que el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos concluye que de acuerdo a lo descrito en su rótulo, el producto está indicado para "nebulizar o instilar", por lo que se aplicó para su análisis el criterio de máxima exigencia higiénica, esto significa "ausencia de gérmenes revivificables en 1 ml." (Disposición ANMAT 7352/99), determinándose que la muestra "NO ES APTA desde el punto de vista higiénico".

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado en todo el territorio nacional y la instrucción del sumario correspondiente.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo para la elaboración de soluciones fisiológicas, impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Disposición ANMAT Nº 2476/03, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos, por lo que las actividades mencionadas en su artículo 1º, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud y Ambiente- en establecimientos habilitados por el mismo a esos efectos, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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 Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo y habiéndose constatado el comercio interprovincial queda configurada la presunta infracción al Art. 2º de la Ley Nº 16.463 y a la Disposición **ANMAT Nº 2476/03**.

Que resulta importante destacar que lo verificado hace incurrir a la firma en el tráfico interprovincial, y es allí donde tiene competencia la ANMAT, ya que la Ley de Medicamentos Nº 16.463 establece

puntualmente en el Artículo 1º su ámbito de aplicación: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades", que asimismo el Artículo 2º de la Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1º sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que el Decreto 150/92 indica que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización de la autoridad sanitaria nacional, esto es la ANMAT.

Que con lo expuesto queda demostrado que la ANMAT es competente para intervenir en el caso de que una firma incurra en comercio interprovincial de especialidades medicinales, cuando no está habilitada a tales efectos.

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante -la prohibición de comercialización del producto SOLUCION FISIOLOGICA para nebulizar o instilar, no usar por vía inyectable. No estéril.

Autorizado por ANMAT Expediente N° 1-47- 886-98-0 Disposición N° 4419/98. Lote 030/ 35 Vto. 2/2007. LABORATORIOS PALMARES, España 2413, San Miguel de Tucumán y la instrucción del sumario correspondiente - se concluye que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8º 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto **N° 197/02.**

Por ello,

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

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto denominado SOLUCION FISIOLOGICA para nebulizar o instilar, no usar por vía inyectable. No estéril. Autorizado por ANMAT Expediente N° 1-47-886- 98-0 Disposición N° 4419. Lote 030/35 Vto. 2/2007. LABORATORIOS PALMARES, España 2413, San Miguel de Tucumán.

Art. 2º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma LABORATORIOS PALMARES, con domicilio en España 2413, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al art. 2º de la Ley 16.463 y a la Disposición ANMAT N° 2476/03.

Art. 3º - Regístrese, 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. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480