

BUENOS AIRES, 26 de Septiembre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-517-06-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que ingresan los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "SULFA Y PENICILINA x 20 cc., vencimiento 09- 2008. Elaborado por LABORATORIO GLORIMAR, Ñanduti 1164, Barrio San Pablo, Asunción, Paraguay.”.

Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos” y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 28.228, se realizó una inspección en la Farmacia "Milagros”, sita en la Provincia de Corrientes.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que, consultado el Departamento de Registro, este constató que el producto en cuestión no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto en cuestión.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través del procedimiento efectuado 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 impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos; a su vez, el artículo 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, 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 y

bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, 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 y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/ 92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro 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 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SULFA Y PENICILINA x 20 cc., vencimiento 09-2008. Elaborado por LABORATORIO GLORIMAR, Ñanduti 1164, Barrio San Pablo, Asunción, Paraguay.", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Corrientes y a las demás

autoridades sanitarias provinciales; Cumplido. Archívese Permanente. - Manuel R. Limeres.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-517-06-4

DISPOSICIÓN N° 5613