

B.O. 26/10/05

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 5881/2005 - ANMAT-

Prohíbese la comercialización y uso del producto Sulfatiazol Bional - Sulfatiazol 500 mg, blister por 10 comprimidos, Lotes 24/04 y 25/04, vencimiento 03/08, Laboratorio Bional.

Bs. As., 18/10/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2568-05-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: 1) SULFATIAZOL BIONAL - SULFATIAZOL 500 mg, blister por 10 comprimidos, Lote 24/04, vencimiento 03/08, LABORATORIO BIONAL y 2) SULFATIAZOL BIONAL - SULFATIAZOL 500 mg, blister por 10 comprimidos, Lote 25/04, vencimiento 03/ 08, **LABORATORIO BIONAL.**

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° 26.705 de fecha 27/07/05 se procedió a llevar a cabo una inspección en la farmacia "Botiquín de Farmacia Centro" con domicilio en Mariano Moreno S/N° - Colonias Unidas - Provincia de Chaco.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de los productos mencionados en el primer párrafo del presente.

Que a fs. 1/2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que consultado el Departamento de Registro de esta Administración no se registran antecedentes de inscripción ni de la firma ni del producto en cuestión.

Que asimismo se aclara que la Provincia del Chaco no registra productos medicinales.

Que como consecuencia de todo lo actuado el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir el uso y comercialización de los lotes descriptos en el primer párrafo del presente, dado que no se puede garantizar su condición de conservación y destino legal.

Que cabe advertir que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de esta Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del producto.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Así, el art. 2º de la mencionada ley establece, 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 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 lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc, q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto citado.

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 por 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 rotulado como: 1) SULFATIAZOL BIONAL - SULFATIAZOL 500 mg, blister por 10 comprimidos, Lote 24/04, vencimiento 03/08, LABORATORIO BIONAL Y 2) **SULFATIAZOL BIONAL - SULFATIAZOL 500**

mg, blister por 10 comprimidos, Lote 25/04, vencimiento 03/08, LABORATORIO BIONAL, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2º - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Chaco para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, **FACAF**, **CAPROFAC**, **CAPGEN**, **COMRA**, SAFiBI, a la COFA y demás entidades profesionales.

Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480