



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

“2009. Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz.”

DISPOSICIÓN Nº **3146**

BUENOS AIRES, **19 JUN 2009**

VISTO el Expediente N°1-47-1110-593-08-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica de la Provincia de Buenos Aires tomó conocimiento de la existencia en un hospital de la citada provincia de dos productos no registrados de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. (ENALAPRIL 10 mg., comprimidos, partida 6263, vencimiento 05/2010 y HIERRO PLUS, comprimidos, lote 5912, vencimiento 11/09).

Que ante ese hallazgo la citada Red informó al INAME, y a su vez, éste solicitó información sobre los referidos productos al Departamento de Registro de la ANMAT, el que comunicó que la firma no posee registro de dichos productos inscriptos ante esta Administración (fojas 2), por lo que el mencionado Instituto sugiere prohibir con carácter preventivo la comercialización y el uso, ordenar el retiro de los lotes de los productos mencionados en el primer párrafo e instruir el sumario correspondiente.

Que como antecedente el INAME informa a fojas 2 que la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. poseía especialidades medicinales prohibidas por Disposición ANMAT N° 3352/08, por haber realizado tránsito interjurisdiccional de esas especialidades, desde su establecimiento en Paraná, Entre Ríos, sin contar con la autorización de la ANMAT.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

"2009. Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz."

DISPOSICIÓN Nº **3146**

Que mediante Disposición ANMAT Nº 6111/08 se ordena la instrucción de un sumario a la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. y su Director Técnico por haber presuntamente infringido los artículos 1 y 2 de la Ley 16463 y el artículo 2º del Decreto 150/92.

Que asimismo se ordena prohibir con carácter preventivo el uso y la comercialización de los productos ENALAPRIL 10 mg., comprimidos y HIERRO PLUS, comprimidos de la mencionada firma, así como también el recupero de todas sus unidades.

Que corrido el traslado de estilo, se presentan la firma sumariada y su Director Técnico en forma conjunta a fojas 57/82.

Que en dicho descargo la firma manifiesta con respecto al producto HIERRO PLUS, que el mismo no es una especialidad medicinal, sino un suplemento dietario y presenta un certificado de registro de inscripción nacional de alimentos (fojas 66), razón por la cual solicita el levantamiento de la prohibición de comercialización.

Que a fojas 86 el INAME sugiere la intervención del INAL, expresando que si efectivamente se trataba de un suplemento dietario autorizado, ese Instituto no se opone al levantamiento de la medida preventiva dictada

Que a fojas 92, el INAL informa que el producto HIERRO PLUS de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. se encuentra registrado como suplemento dietario ante esta Administración desde el día 15 de octubre de 2008, fecha en la que se dictó la Disposición que prohibió su comercialización.

Que asimismo señala dicho Instituto que si bien el suplemento dietario no fue incorrectamente prohibido, toda vez que no contaba con inscripción ante la ANMAT en el



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

“2009. Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz.”

DISPOSICIÓN Nº 3146

momento de haberse comercializado en forma interjurisdiccional, resulta factible en la actualidad levantar la medida preventiva ordenada por Disposición ANMAT Nº 6111/08.

Que por consiguiente están dadas las condiciones para proceder al levantamiento de la prohibición de comercialización y uso del producto HIERRO PLUS comprimidos de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L. en todo el territorio nacional por estar adecuadamente registrado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Instituto Nacional de Alimentos 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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Levántase la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto HIERRO PLUS comprimidos de la firma PHARMA DEL PLATA S.R.L., ordenada por el artículo 1º Disposición ANMAT Nº 6111/08.

ARTICULO 2º.- Regístrese; Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro; notifíquese



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

“2009. Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz.”

DISPOSICIÓN Nº **3146**

al interesado Cumplido, dése al Departamento de Sumarios para la prosecución del trámite sumarial ordenado.

EXPEDIENTE Nº1-47-1110-593-08-1

DISPOSICION Nº

3146

X

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.