



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

DISPOSICIÓN N° **0111**

BUENOS AIRES, **09** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1022-11-3 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas en el establecimiento sito en la calle Fonrouge N° 1933/35 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, perteneciente a la firma FARMA INSUMOS S.R.L.

Que corresponde aclarar que los presentes actuados se originaron a raíz de O.I. 1629/11 con la finalidad de verificar las Buenas Prácticas de Fabricación.

Que el INAME manifiesta en su informe que la firma se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional como ELABORADOR /
FRACCIONADOR DE PRODUCTOS DE FARMACOPEA ARGENTINA EN LOS
TÉRMINOS DE LA DISPOSICIÓN N° 3409/99 EN LAS FORMAS FARMACEUTICAS DE LÍQUIDOS Y SEMISÓLIDOS / POLVOS, mediante Disposición ANMAT N° 1560/08 de fecha 14 de abril de 2008 legajo N° 7.391.

Que durante la inspección se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como críticas y mayores según la Disposición ANMAT N° 2372/2008 Anexo II, las que se encuentran



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

DISPOSICIÓN N° 01111

detalladas en el acta de inspección adjunto a fs. 14/20 y referenciadas en el informe emitido por el Departamento de Inspectoría dependiente del INAME a fs. 1/12.

Que en consecuencia, el INAME aconseja adoptar las siguientes medidas: a) Clausurar preventivamente a la firma Farma Insumos S.R.L.; b) Instruir sumario sanitario a la firma Farma Insumos S.R.L. y a su Director Técnico; c) Prohibir preventivamente la Comercialización y uso, ordenando el retiro del mercado de todos los lotes con vencimiento vigente de los productos, elaborados por Farma Insumo S.R.L. con marca propia o para terceros, rotulados como: 1) SOLUCION IODOIODURADA; 2) SOLUCION DE YODO FUERTE; 3) SOLUCION CUPROCINCICA ALCANFORADA (AGUA D'ALIBOUR); 4) SULFATIAZOL; 5) AGUA OXIGENADA 10 VOL.-; 6) BICARBONATO DE SODIO; 7) PASTA LASSAR; 8) VASELINA LÍQUIDA; 9) VASELINA SÓLIDA; 10) LIMONADA DE CITRATO DE MAGNESIO (LIMONADA ROGE); 11) SULFATO DE MAGNESIO; 12) TALCO MENTOLADO.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la Clausura preventiva a la firma Farma Insumos S.R.L., la prohibición de comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional de los productos detallados precedentemente y ordenar su recupero,



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

DISPOSICIÓN N°

0111

se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción detectada.

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° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

§, ARTICULO 1º- Clausúrase preventivamente el Establecimiento de la firma FARMA INSUMOS S.R.L. sito en la calle Fonrouge N° 1933/35 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando.
ARTICULO 2º- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, de todos los lotes con vencimiento vigente de los productos, elaborados por Farma Insumo S.R.L. con marca propia o para terceros de los productos rotulados como: 1) SOLUCION IODOIODURADA; 2) SOLUCION DE YODO FUERTE; 3) SOLUCION CUPROCINCICA ALCANFORADA (AGUA D`ALIBOUR); 4) SULFATIAZOL; 5) AGUA OXIGENADA 10 VOL.-; 6) BICARBONATO DE SODIO; 7) PASTA LASSAR; 8) VASELINA LÍQUIDA; 9)



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

DISPOSICIÓN N°

0111

VASELINA SÓLIDA; 10) LIMONADA DE CITRATO DE MAGNESIO (LIMONADA ROGE); 11) SULFATO DE MAGNESIO; 12) TALCO MENTOLADO, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 3°- Ordénase a la firma FARMA INSUMOS S.R.L. el retiro del mercado de los productos referenciados en el artículo anterior, debiendo acreditar por ante el Instituto Nacional de Medicamentos su cumplimiento, con la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 4°.- 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, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Notifíquese por el Departamento de Mesa de Entradas al interesado. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a los fines del cumplimiento de lo indicado en los puntos 5° y 6° del Dictamen de la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1022-11-3.-

DISPOSICION N°

0111

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.