

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO

Disposición 101/2005

Aclárase el alcance de la prohibición de uso y comercialización de determinados productos reactivos de diagnóstico, establecido por la Disposición N° 7965/2004.

Bs. As., 10/1/2005

VISTO la Disposición —ANMAT— N° 7965/04 y el Expediente N° 147-11103447-04-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por el referido acto administrativo se dispuso la prohibición de uso y comercialización en todo el país de determinados reactivos de diagnóstico hallados en las instalaciones de la DROGUERIA EXVECA, sita en la calle Garibaldi 174 Ciudad de Santa Rosa, Pcia. de La Pampa, almacenados a temperaturas superiores a las establecidas por los elaboradores, en un establecimiento no habilitado por esta Administración Nacional.

Que a fs. 43 la firma GT LABORATORIO SRL solicita la aclaratoria del artículo 1° de la Disposición —ANMAT— N° 7965/04, por cuanto, sostiene, no precisa si ella abarca a todos los productos existentes en el mercado comercial del territorio nacional o sólo a aquellos que fueron hallados en la Droguería Exveca.

Que asimismo a fs. 44 la firma Productos Roche SA. Q. e .I. (División Diagnóstica) se presenta requiriendo la aclaratoria del artículo 2° del acto dispositivo citado en el párrafo precedente en similares términos.

Que, sin perjuicio que de la lectura del Considerando de la referida disposición puede inferirse que la medida dictada abarca sólo a aquellos productos que fueron intervenidos por los funcionarios del organismo técnico encargado de verificar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas y no a todos los elementos de diagnóstico existentes en el circuito comercial de nuestro país, a fin de dar mayor claridad al alcance de los artículos 1° y 2° corresponde proceder a emitir un acto administrativo aclaratorio de la Disposición —ANMAT— N° 7965/04 por el que se precise el alcance de la medida prohibitiva adoptada.

Que la aclaración solicitada encuadra dentro de las previsiones del art. 102 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio 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° — Aclárase que la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional

dispuesta por los artículo 1° y 2° de la Disposición ANMAT— N° 7965/04 alcanza exclusivamente a las unidades de productos reactivos de diagnóstico allí enumerados que fueran hallados en las instalaciones de la DROGUERIA EXVECA, sita en la calle Garibaldi 174, Ciudad de Santa Rosa, Pcia. de La Pampa, almacenados a temperaturas superiores a las establecidas por los elaboradores en un establecimiento no habilitado por esta Administración Nacional.

Art. 2° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a fin de que tome la intervención que le compete. — Manuel R. Limeres.