



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

4085

BUENOS AIRES,

11 AGO 2009

VISTO el Expedientes Nº 1-47-1110-391-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la sede de la farmacia "DEL CENTRO" (OI Nº 35.923), de ciudad de Villa Ojo de Agua, Provincia de Santiago del Estero, detectando la existencia en stock de una (1) unidad con presunción de ilegitimidad del producto rotulado como: "EMERAL 1 / Alprazolam x 10 comprimidos Vto: 11-09, Roemmers".

Que en virtud de esta situación, personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de ese Instituto Nacional por la Orden de Inspección Nº 976/09 se presentó en la sede de la firma Roemmers S.A.I.C.F. donde se pudo verificar que no había sido elaborado ningún lote del producto en cuestión con el vencimiento antes mencionado.

Que el personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos procedió a realizar la verificación visual con las contramuestras de otros lotes en poder del laboratorio, encontrándose las siguientes diferencias: 1) el blister de la muestra ilegítima tiene una longitud menor que las contramuestras del laboratorio; 2) el blister de la muestra ilegítima carece del lote y del vencimiento del Laboratorio; 3) el blister de la muestra ilegítima posee una impresión en el extremo "V 11-09", siendo la de la contramuestra en poder del Laboratorio con

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4085

una "V, dos dígitos con el mes, dos dígitos numéricos para el año y un punto entre los dígitos del mes y el año. Para el lote se coloca una "L" y cinco dígitos numéricos; 4) el estampado de la matriceria es diferente entre la muestra ilegítima y la contramuestra en poder del Laboratorio y 5) el tamaño de los alvéolos es apenas mayor en las contramuestras museo en poder del Laboratorio.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fin de proteger a eventuales adquirentes de las especialidades medicinales involucradas, sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "EMERAL I / Alprazolam x 10 comprimidos Vto: 11-09, Roemmers".

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. fi) del Decreto N° 1490/92.

Que es necesario destacar que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1° de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la ley mencionada.

Que a su vez, las especialidades medicinales que carecen de número de lote o son falsamente consignados y no concuerdan con los registros del elaborador y, además,



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

4085

son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados *ilegítimos*, debido a no ser elaborados o legítimamente comercializados por la firma titular.

Que la medida aconsejada por el I.N.A.M.E, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: *Queda prohibido:*

a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.

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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "EMERAL 1 / Alprazolam x 10 comprimidos Vto: 11-09, Roemmers", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **4085**

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santiago del Estero Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-391-09-3.-

DISPOSICION N°

sil

4085

h

[Firma]
DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.