



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

DISPOSICIÓN N° **4542**

BUENOS AIRES, **05 AGO 2008**

VISTO el expediente n° 1-47-1110-257-08-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), informa que tomó conocimiento, por expediente N° 1-47-6077-08-1, de la comercialización de los productos que se indican a continuación, los cuales no se encuentran registrados ante A.N.M.A.T., a saber: “ISRATOX (biological face – lifting Wrinkles Instantly) – Made in Israel by Israttox Biotechnologies Co. Ltd – 100 UI – 30 AUG 2008”, y “SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA GUAYAKI – P.I. Futsal 88 n° 2416, Vto. 5/2011”.

Que tal como informó el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, ni los productos ni las firmas mencionadas en el párrafo precedente poseen antecedentes de inscripción ante esta A.N.M.A.T.

Que en virtud de lo informado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos el Director del INAME a fs. 3 (informe N° 101/08) sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: “ISRATOX (biological face – lifting Wrinkles Instantly) – Made in Israel by Israttox Biotechnologies Co. Ltd – 100 UI – 30 AUG



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

DISPOSICIÓN N° 4572

2008” y “SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA GUAYAKI – P.I. Futsal 88 N° 2416 Vto: 5/2011”.

Que cabe destacar que, dado que los productos en cuestión fueron adquiridos en una farmacia de la ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe; y siendo que podría resultar competente el Ministerio de Salud de dicha provincia, el INAME notificó al Ministerio precedentemente referido (Inspecciones de Farmacia de la 2° Circunscripción) informándole sobre la situación acaecida.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el artículo 1° de la Ley de Medicamentos n° 16.463.

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

Que por tratarse de productos medicinales, los mismos y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 de medicamentos.

Que las especialidades medicinales elaboradas o comercializadas en la jurisdicción establecida en el artículo 1° de la ley n° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación en la materia, según lo prescribe el artículo 2° del mencionado cuerpo normativo.



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

DISPOSICIÓN Nº

4542

Que con relación a la medida aconsejada por el organismo actuante, la misma es de carácter preventivo y encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la mencionada Ley, que reza: “Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos.”

Que por lo tanto, la medida propuesta resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de un producto que no cumple con el control sanitario exigido.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 n° 1490/92 y el Decreto n° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como “ISRATOX (biological face – lifting Wrinkles Instantly) – Made in Israel by Isratox Biotechnologies Co. Ltd – 100 UI – 30 AUG 2008”, y “SOLUCIÓN FISIOLÓGICA ISOTÓNICA GUAYAKI – P.I. Futsal 88 n° 2416, Vto. 5/2011”, por los



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

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 2

fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- 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 corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-257-08-1

DISPOSICIÓN N°

4 5 4 2

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