



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

DISPOSICIÓN N° **4 5 4 3**

BUENOS AIRES, **0 5** AGO 2008

VISTO el expediente n° 1-47-1110-435-08-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que en oportunidad de encontrarse inspeccionando la Farmacia “Grobli” de la Ciudad de Posadas, provincia de Misiones (O.I. N° 33948), fiscalizadores de dicho Instituto detectaron la existencia en stock de una unidad rotulada como “Ritonavir por 84 cápsulas blandas, Lab. Abbot, Lote 14132E21 y Vto. 1.Abr.09” sin envase secundario, retirándose una muestra.

Que dicha muestra fue presentada ante la firma “Abbott” para su reconocimiento, por Orden de Inspección N° 803/08 obrante a fs. 8/10 de los actuados de referencia constatándose lo siguiente: 1) el lote 14132E21 no se corresponde a un lote elaborado por la firma; de acuerdo a los dichos del laboratorio “...la evidencia de restos de tinta en la zona de codificación podría deberse a una adulteración en el lote y el vencimiento, habiendo sido removida la codificación original y colocando posteriormente otro lote y otro vencimiento”; 2) el frasco plástico y la etiqueta de dicho producto, en cambio, se corresponden con los originales del laboratorio, en comparación con sus indubitables; y 3) Al sacudir el frasco no se escucha el sonido que emiten las cápsulas cuando tienen libre movimiento, sino que se siente como si



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

DISPOSICIÓN N° 4543

estuvieran en bloque, lo que podría deberse, conforme a los dichos del laboratorio “...a las malas condiciones de conservación”.

Que en consecuencia, dado que la situación detectada reviste riesgo sanitario y que podrían encontrarse en el mercado otras unidades adulteradas de los lotes en cuestión, se sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto rotulado como “Ritonavir por 84 cápsulas blandas, Lab. Abbott, Lote 14132E21 y Vto. 1.Abr.09”.

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 N° 4527

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 del producto rotulado como “Ritonavir por 84 cápsulas blandas, Lab. Abbott, Lote 14132E21 y Vto. 1.Abr.09”, por los 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4543**

Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-435-08-4

DISPOSICIÓN N°

4543

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