



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº 6990

BUENOS AIRES, 21 NOV 2008

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-664-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto denominado "**FOLACINA 10 mg POR 21 COMPRIMIDOS**", sin mas datos de lote, vencimiento y establecimiento elaborador.

Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección Nº 33.842, se realizó una inspección en el Instituto Médico Río Cuarto, de la localidad de Río Cuarto, Córdoba, en donde fue retirada en carácter de muestra un Blister de **Folacina 10 mg por 21 Comprimidos**, sin mas datos de lote, vencimiento y establecimiento elaborador.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fue consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional el cual informa, con fecha 16 de Septiembre de 2008, que la especialidad medicinal BLISTER DE FOLACINA 10 mg. X 20 comp. Ácido Fólico, no posee antecedentes de inscripción ante esta Administración Nacional.



2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6990

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como **FOLACINA 10 mg POR 21 COMPRIMIDOS**, sin más datos.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, desconociendo el elaborador del mismo, lo cual impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos; a su vez, el art. 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las



2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6990

atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que por lo expuesto la medida aconsejada por el INAME deviene ajustada a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados, en un establecimiento no habilitado para tal fin.

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° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto rotulado como "FOLACINA 10 mg POR 21 COMPRIMIDOS", sin número de lote, fecha de vencimiento ni datos del elaborador, por las razones expuestas en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades de la provincia de Córdoba, autoridades sanitarias de las demás provincias, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos



2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

DISPOSICIÓN Nº

6990

Aires y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-664-08-5

DISPOSICION Nº

6990

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