



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº

6 9 9 3

BUENOS AIRES, 21 NOV 2008

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-599-08-1 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 **"APIS V.p. 2 x H.P. v.s.-8ml inyectable (intradérmica o im o sublingual)-Farmacia Portal del Cerro-Av. Solano Vera 207-Tucumán"**.

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 34.252, se realizó una inspección en la Farmacia Porteña de la Ciudad autónoma de Buenos Aires, donde fue retirada en carácter de muestra una unidad del producto denominado **"APIS V.p. 2 x H.P. v.s.-8ml inyectable (intradérmica o im o sublingual)-Farmacia Portal del Cerro-Av. Solano Vera 207-Tucumán"**.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fue consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional el cual informa, con fecha 3 de Septiembre de 2008, que la firma no se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional.



2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6993

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado en todo el territorio nacional, atento que podrían encontrarse en circulación otras unidades en cuestión de las cuales se desconoce el establecimiento elaborador.

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, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo 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 descrita, 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.



2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6993

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 atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas 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 "APIS V.p. 2 x H.P. v.s.-8ml inyectable (intradérmica o im o sublingual)-Farmacia Portal del Cerro-Av. Solano Vera 207-Tucumán", por las razones expuestas en el considerando.



2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6993

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias de la provincia de Tucumán, a las autoridades sanitarias de las demás provincias, a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Gírese copia a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-599-08-1

DISPOSICION Nº

6993

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