

**B.O. 03/02/06**

**PRODUCTOS MEDICINALES - Disposición 269/2006 - ANMAT -**

**Prohíbese la comercialización y uso de los productos rotulados como Iodopovidona-Solución jabonosa al 5%, Lote 123 vto. 12/2006, contenido neto 1 litro y Agua Oxigenada-Estabilizada, Lote 123 vto. 12/2006, contenido neto 1 litro, ambos de la firma Listens S.R.L., por no encontrarse habilitada la citada firma por la Administración Nacional.**

Bs. As., 19/1/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3090-05-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

**CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como 1) IODOPOVIDONA - Solución jabonosa al 5%. Lote 123 vto. 12/2006. Antiséptico, germicida de uso externo, lavado prequirúrgico de manos, antebrazos y uñas del personal actuante en cirugía, antisepsia del cuero cabelludo, pubis y axilas. Contenido neto 1 litro. LISTENS S.R.L., y 2) AGUA OXIGENADA - Estabilizada. Lote 123 vto. 12/2006. Desinfectante, antiséptico de uso externo; activo frente a bacterias anaeróbicas y micospitos en heridas superficiales, semiprofundas y enjuagues bucofaríngeos. Contenido neto 1 litro. LISTENS S.R.L.

Que por OI, N° 27.539 se realizó una inspección en el establecimiento sito en la calle Balcarce 1318, ciudad de Buenos Aires propiedad de la firma FARMA KD S.A.

Que los inspectores actuantes retiraron del establecimiento muestras de los productos citados en el primer párrafo del presente Considerando.

Que a fs. 23/5 constan las Actas labradas como consecuencia de dicho procedimiento.

Que a fs. 10 consta la intervención del Departamento de Registro, mediante la que se informa que la firma LISTENS S.R.L. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional, razón por la cual tampoco tiene especialidades medicinales registradas.

Que a fs. 1/2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las irregularidades referidas, corresponde prohibir el uso y la comercialización de los productos en cuestión en todo el territorio nacional, en razón de haber sido elaborados por una empresa no habilitada.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto referido.

Que la prohibición de comercialización de los productos en cuestión, es una medida preventiva que Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:**

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) IODOPOVIDONA - Solución jabonosa al 5%. Lote 123 vto. 12/2006. Antiséptico, germicida de uso externo, lavado prequirúrgico de manos, antebrazos y uñas del personal actuante en cirugía, antisepsia del cuero cabelludo, pubis y axilas. Contenido neto 1 litro. LISTENS S.R.L., y 2) AGUA OXIGENADA - Estabilizada.

Lote 123 vto. 12/2006. Desinfectante, antiséptico de uso externo; activo frente a bacterias anaeróbicas y micospores en heridas superficiales, semiprofundas y enjuagues bucofaríngeos. Contenido neto 1 litro. LISTENS S.R.L., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.

**#0480**