

## **B.O. 13/04/05 PRODUCTOS PARA AUTOEVALUACION**

**Disposición 1827/2005 - ANMAT –**

**Prohíbese la comercialización y uso de determinadas presentaciones de los productos Evatest y Evatest Easy, propiedad de la firma Laboratorios Elea S.A.C.I.F. y A., por haberse detectado irregularidades en las mismas.**

Bs. As., 28/3/2005

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1110-557-05-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### **CONSIDERANDO:**

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos para autoevaluación denominados EVATEST y EVATEST EASY, importados por LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que a raíz de una consulta al Servicio de Reactivos de Diagnóstico referente a los productos para autoevaluación denominados EVATEST y EVATEST EASY, se constató la comercialización de presentaciones de los mismos no autorizadas por esta Administración Nacional.

Que de acuerdo con el Acta labrada en la sede del Iname agregada a fs. 3/4, dichas presentaciones incluyen en el interior de su envase, además del dispositivo diagnóstico e instrucciones de uso autorizados, una tarjeta telefónica con las siguientes leyendas "¿Y si llamás vos? EVATEST podés confiar".

Que asimismo, en el rótulo externo se encuentra incluida una imagen de dicha tarjeta con una leyenda que reza "Tarjeta telefónica de Regalo", estando la palabra "regalo" resaltada en color amarillo (ver muestras obrantes a fs. 5).

Que el Iname informa a fs. 6/7 que las presentaciones descriptas precedentemente, no se encuentran autorizadas por esta Administración Nacional.

Que agrega en su informe el organismo actuante que las tarjetas aludidas no resultan ser un componente necesario para la realización del ensayo, no encontrándose por lo tanto justificada dicha inclusión dentro del envase de un producto para la salud.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción al art. 3° de la Ley 16.463, y el Art. 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 por comercializar un producto para autoevaluación en presentaciones no autorizados por esta Administración Nacional y al Anexo I de la Disposición ANMAT 2674/99 en lo referente a la información que deben contener los rótulos de los productos para diagnóstico.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 3623/97, resultando competente la

ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de las presentaciones de los Productos EVATEST y EVATEST EASY que contengan una tarjeta telefónica y se encuentren rotuladas con la leyenda "tarjeta telefónica de regalo", se ordene a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. a realizar el recupero de las unidades comercializadas, y la instrucción de un sumario sanitario, corresponde señalar que se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resultan razonables y proporcionadas con la presunta infracción evidenciada.

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 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las presentaciones de los productos EVATEST y EVATEST EASY que contengan una tarjeta telefónica y se encuentren rotuladas con la leyenda "tarjeta telefónica de regalo", propiedad de la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A.

Art. 2° - Notifíquese a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A. que deberá realizar el recupero de las unidades comercializadas de los productos cuya, prohibición se dispuso en el Artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS ELEA S.A.C.I.F. y A., y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 3° de la Ley 16.463, al Artículo 4° de la Resolución MS y AS N° 145/98 y al Anexo I de la Disposición ANMAT 2674/99, por los motivos expuestos en el Considerando de la presente.

Art. 5° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las Cámaras y entidades relacionadas, y a las Autoridades Sanitarias de todas las provincias del territorio nacional. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.