

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 4776/2002 Prohíbese la comercialización y uso fuera del ámbito de la provincia de Buenos Aires de un determinado lote del producto C-K-T Carbón Activado, de Laboratorio Argenfarma.**

Bs. As., 10/10/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1386-02-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, y en cumplimiento de la Orden N°: 17.378/02, procedió a inspeccionar el establecimiento ubicado en la calle J. R. Fernández 97 —Ciudad de Corrientes— Provincia de Corrientes, correspondiente a la FARMACIA MITRE.

Que a través de dicho procedimiento se retiraron unidades del producto rotulado como: C-K-T CARBON ACTIVADO X 10 Comprimidos, Lote 02, Vto. 12/2005. Laboratorio Argenfarma: Juan de Garay 742/6 — Villa Lynch — San Martín — Provincia de Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 2906-2597-00.

Que la firma Laboratorio Argenfarma no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional y el producto en cuestión solo posee Certificado autorizante para su comercialización en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que del citado procedimiento se verifica la comercialización interprovincial de la preparación indicada, sin contar con la previa autorización para tal fin otorgada por esta Administración Nacional, según lo establecido por la Ley 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en tal sentido, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, en razón de las mentadas irregularidades.

Que a fs. 3/5 se agrega la copia del Acta de Inspección labrada en el citado procedimientos.

Que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley 16.463, la comercialización de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el art. 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, sólo 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 lo que hace a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el art. 2° del Decreto N° 150/92, establece que dicha actividad estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional, prohibiendo expresamente la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización interprovincial del mencionado producto, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, las que resultan razonables y proporcionadas.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de un producto aplicable a la salud.

Que en tal sentido corresponde prohibir la comercialización y uso fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires del producto rotulado como: C-K-T CARBON ACTIVADO X 10 Comprimidos, Lote 02, Vto. 12/2005. Laboratorio Argenfarma: Juan de Garay 742/6 — Villa Lynch — San Martín — Provincia de Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 2906-2597-00.

Que Asimismo, y atento la presunta infracción del art. 2 de la Ley 16.463 y art. 2 del Decreto N°: 150/92, corresponde la instrucción del sumario sanitario contra la firma implicada.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 197/02.

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

**Artículo 1°** — Prohíbese el uso y comercialización fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como: C-K-T CARBON ACTIVADO X 10 Comprimidos, Lote 02, Vto. 12/2005. Laboratorio Argenferma: Juan de Garay 742/6 — Villa Lynch — San Martín — Provincia de Buenos Aires. Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Certificado N° 2906- 2597-00, por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización a nivel interprovincial.

**Art. 2°** — Instrúyase sumario a la firma Laboratorio ARGENFARMA, con domicilio en Juan de Garay 742/6 — Villa Lynch — San Martín — Provincia de Buenos Aires, por presunta infracción al art. 2 de la Ley 16.463 y art. 2 del Decreto N° 150/92.

**Art. 3°** — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Corrientes, para que tome la intervención de su competencia.

**Art. 4°** — Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los efectos consignados en el art. 2 de la presente Disposición. — Manuel R. Limeres.