

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS MEDICINALES**

#### **Disposición 6622/2003**

Prohíbese la comercialización y expendio de un determinado lote del producto Solución Fisiológica Romix, sin inscripción del establecimiento elaborador ni de la especialidad ante la autoridad nacional.

#### **Bs. As., 4/12/2003**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2302-03-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en por la Disposición N° 5684/03 de esta Administración Nacional, publicada en el Boletín Oficial N° 30.262 del 24/10/03, se prohibió la comercialización y expendio en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como Solución Fisiológica Romix, esterilizada, no inyectable, cont. 100 cc., Lote 300051 y 300052, elaboración 07/2003, Vto. 07/2005, ANMAT N° 6467/98, DT Estela M. Istaksuk (Farmacéutica). Envasado y Fraccionado por Laboratorio Romix, Asamblea 1740, San Luis, sin inscripción del establecimiento ni de la especialidad ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1° y 2° a la ley de medicamentos N° 16.463, según el art. 19 inc. b de dicha ley.

Que teniendo en cuenta que tanto la firma elaboradora como el producto indicado carecen de la autorización previa de la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo establece la ley N° 16.463, corresponde extender la prohibición de comercialización y expendio en todo el territorio nacional a todos los productos con idéntica denominación.

Que por las presuntas irregularidades indicadas, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), sugiere la prohibición de la comercialización y empleo en todo el territorio nacional, del producto medicinal, fundado en que la firma elaboradora y el producto no están autorizados.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial y de comercio exterior de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con el relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, este último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que dichos productos elaborados en una provincia para ser comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos de la mencionada ley, entre ellos, deben estar autorizados por la autoridad sanitaria nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de Ley N° 16.463.

Que en relación con la medida aconsejada por el organismo actuante, dicha medida precautoria encuentra su basamento normativo en el art. 19 de la mencionada Ley, que establece que queda prohibido la realización de las conductas descriptas en su inc. b), por el cual se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° de la ley de medicamentos en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley, entre las que se encuentra la previa habilitación del establecimiento elaborador.

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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y expendio en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como Solución Fisiológica Romix, esterilizada, no inyectable, cont. 100 cc., Vto. 07/2005, ANMAT N° 6467/ 98, DT Estela M. Istaksuk (Farmacéutica). Envasado y Fraccionado por Laboratorio Romix, Asamblea 1740, San Luis, sin inscripción del establecimiento ni de la especialidad ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1° y 2° a la ley de medicamentos Ley N° 16.463, según el art. 19 inc. de dicha ley.

Art. 2° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAFA, CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.