

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 3477/2003

Modifícase la Disposición N° 1207/2003, mediante la cual se dictó la prohibición de comercialización y uso de determinados lotes de Iodopovidona- Solución Jabonosa al 5% —1litro · antiséptico germicida de uso externo, de Laboratorio G-Medical S.R.L. - División Farma, por tratarse de un producto no autorizado. Bs. As., 27/6/2003

VISTO los Expedientes N° 1-47-1110-327-03-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, la Disposición ANMAT 1207/03, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos propicia la rectificación de la Disposición ANMAT N° 1207/03. Que mediante el citado acto administrativo se dictó la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto IODOPOVIDONA - Solución jabonosa al 5 % — 1 litro— antiséptico germicida de uso externo · Lote 205, con vencimiento 06/2004, Ago/ 2004 y 1/06/2004 y Lote 210 Vto. 06/2004, MS y AS Cert. 44.925, LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. - DIVISION FARMA; por tratarse de un producto no autorizado por esta Administración Nacional.

Que a fs. 19 obra el informe producido por el Instituto Nacional de Medicamentos en el que señala que se han consignado erróneamente los datos referidos al Lote 210 del producto encontrado, siendo los correctos los que obran en el informe del Coordinador de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de fs. ¾. Que de acuerdo con lo informado por el Instituto Nacional de Medicamentos, el artículo deberá quedar redactado de la siguiente manera:

“Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto IODOPOVIDONA - Solución jabonosa al 5 % —1 litro— antiséptico germicida de uso externo - Lote 205, con vencimiento 06/2004, Ago/2004 MS y AS Cert. 44.925, del producto IODOPOVIDONA - Solución jabonosa al 5% x 5 litros - antiséptico germicida de uso externo - Lote 205 Vto. 1/06/2004 MS y AS Cert. 44.925 y del producto IODOPOVIDONA 10% x 5 litros · antiséptico germicida de uso externo, Lote 210 Vto. 06/2004, MS y AS Cert. 44.925 · LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. – DIVISION FARMA; por tratarse de productos no autorizado por esta Administración Nacional”. Que con fecha 7 de Mayo de 2003 se emite la Disposición ANMAT 2490/03, en la que se repiten los errores constatados en la Disposición ANMAT 1207/03, por lo que corresponde dejar sin efecto la Disposición rectificatoria citada.

Que queda así evidenciado el error material que deberá ser rectificado en los términos del art. 101 del Decreto 1759/72 (t.o. por Decreto 1883/91).

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° — Déjase sin efecto la Disposición ANMAT 2490/03.

Art. 2º — Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 1207/03, por el siguiente texto “ARTICULO 1º.- “Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos: 1) IODOPOVIDONA - Solución jabonosa al 5% · 1 litro—, antiséptico germicida de uso externo - Lote 205, con vencimiento 06/2004, Ago/2004 MS y AS Cert. 44.925, 2) IODOPOVIDONA – Solución jabonosa al 5% x 5 litros - antiséptico germicida de uso externo - Lote 205 Vto. 1/06/2004 MS y AS Cert. 44.925 y 3) IODOPOVIDONA 10% x 5 litros · antiséptico germicida de uso externo, Lote 210 Vto. 06/2004, MS y AS Cert. 44.925 - todos ellos rotulados como propiedad del LABORATORIO GMEDICAL S.R.L. - DIVISION FARMA; por tratarse de productos no autorizado por esta Administración Nacional”.

Art. 3º — 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, FACAF, a la COFA, y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.