

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5428/2003

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de los productos rotulados como Broncofar Plus jarabe y Tesalar gotas oftálmicas, por carecer de certificado de comercialización.

Bs. As., 7/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2206-03-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una inspección en el establecimiento denominado Botiquín de Farmacia San Miguel sito en Tres Lagunas, Provincia de Formosa.

Que a fs. 4/6 se acompaña la Orden de Inspección por medio de la cual se inspeccionó el establecimiento Botiquín de Farmacia San Miguel sito en la calle Eulogio Gómez y Rogelio Romero, Tres Lagunas, Provincia de Formosa.

Que en el nombrado establecimiento se encontraron unidades de los productos rotulados como: Broncofar Plus jarabe por 120 ml, lote 061231 vencimiento 06/06, Aut. Por el M.S.P. y B.S. Certif. N° 02263/0697-02, LABORATORIOS INDUFAR planta industrial calle 9 y 5ª Fndo. De la Mora Z. Norte - Paraguay, Broncofar Plus jarabe por 120 ml, lote 061231 vencimiento 06/08, Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 04667/1298-02, LABORATORIOS INDUFAR planta industrial calle 9 y 5ª Fndo. De la Mora Z. Norte - Paraguay y Tesalar gotas oftálmicas por 10 ml, lote 31309 vencimiento Mar/06, Aut. Por el M.S. y B.S. Cert. N° 34.771/95, Laboratorios Lasca Km. 10 ruta Mcla. Estigarribia, San Lorenzo, Paraguay.

Que habiéndose consultado la base de datos de esta Administración Nacional, no se registran datos sobre los productos y los laboratorios referidos.

Que lo actuado por el INAME se encuadra 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, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización de los productos rotulados como Broncofar Plus jarabe por 120 ml, lote 061231 vencimiento 06/06, Aut. Por el M.S.P. y B.S. Certif. N° 02263/0697-02, LABORATORIOS INDUFAR planta industrial calle 9 y 5ª Fndo. De la Mora Z. Norte - Paraguay, Broncofar Plus jarabe por 120 ml, lote 061231 vencimiento 06/08, Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 04667/1298-02, LABORATORIOS INDUFAR planta industrial calle 9 y 5ª Fndo. De la Mora Z. Norte - Paraguay y Tesalar gotas oftálmicas por 10 ml, lote 31309 vencimiento Mar/06, Aut. Por el M.S. y B.S. Cert. N° 34.771/95, Laboratorios Lasca Km. 10 ruta Mcla. Estigarribia, San Lorenzo, Paraguay, por carecer de certificado de comercialización.

Que corresponde se giren copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder a las farmacias inspeccionadas.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas 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 los productos rotulados como Broncofar Plus jarabe por 120 ml, lote 061231 vencimiento 06/06, Aut. Por el M.S.P. y B.S. Certif. N° 02263/0697-02, LABORATORIOS INDUFAR planta industrial calle 9 y 5ª Fndo. De la Mora Z. Norte - Paraguay, Broncofar Plus jarabe por 120 ml, lote 061231 vencimiento 06/08, Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 04667/1298-02, LABORATORIOS INDUFAR planta industrial calle 9 y 5ª Fndo. De la Mora Z. Norte - Paraguay y Tesalar gotas oftálmicas por 10 ml, lote 31309 vencimiento Mar/06, Aut. Por el M.S. y B.S. Cert. N° 34.771/95, Laboratorios Lasca Km. 10 ruta Mcla. Estigarribia, San Lorenzo, Paraguay, por carecer de certificado de comercialización.

Art. 2° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder a la farmacia inspeccionada.

Art. 3° — Regístrese, comuníquese a las autoridades del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF y a la CAPROFAC, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.