

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

### **PRODUCTOS MEDICINALES**

#### **Disposición 2000/2004**

Prohíbese el uso y comercialización de diversos productos elaborados por una firma no habilitada por la ANMAT.

**Bs. As., 1/4/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-675-04-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) Agua Oxigenada 10 Vol., estabilizada, Antiséptico-Desinfectante, 2) Vaselina Líquida Medicinal, 3) Agua D'Alibour, 4) Agua Blanca de Codex, 5) Alcohol Boricado y 6) Talco Mentolado, los que dicen ser elaborados por la firma LABORATORIO FARMA TEN.

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, y en cumplimiento de la Orden de Inspección N°: 22.294 del corriente año, el INAME procedió a inspeccionar el establecimiento "Farmacia del Dr. Ahorro" ubicado en la calle Av. Córdoba N° 1401/11 de esta Ciudad de Buenos Aires, encontrándose unidades de los productos mencionados anteriormente.

Que el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del Instituto Nacional de Medicamentos informa a fs. 3/4 que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, se informó que la firma LABORATORIO FARMA TEN, no se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional. (ver fs. 14).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere a fs. 1/2 la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional de los citados productos, por tratarse de productos elaborados por una firma no habilitada por esta Administración Nacional.

Que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de su desconocimiento impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa vigente (Ley de Medicamentos N° 16.463), extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y proporcionada.

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° 1.490/92 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 en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) Agua Oxigenada 10 Vol., estabilizada, Antiséptico-Desinfectante, 2) Vaselina Líquida Medicinal, 3) Agua D'Alibour, 4) Agua Blanca de Codex, 5) Alcohol Boricado y 6) Talco Mentolado, los que dicen ser elaborados por la firma LABORATORIO FARMA TEN, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos que tome la intervención de su competencia, respecto del establecimiento cuya actividad se encuentra comprendida en la Ley 17.565 y sus modificatorias.

Art. 3° — 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; Dése cumplimiento a lo establecido en el artículo 2°; Cumplido archívese permanente. — Manuel R. Limeres.