

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

### **PRODUCTOS MEDICINALES**

#### **Disposición 5048/2004**

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como Penicilina Oral 500.00 U. I., Laboratorios Palmares, blister por 10 comprimidos, lotes 08-027 y 002-029, con vencimiento 02-2005 y 01-2006, respectivamente, por no estar habilitada la firma elaboradora por la Administración Nacional.

#### **Bs. As., 23/8/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1754-04-5 del Registro de esta Administración Nacional ; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por Ordenes de Inspección N° 20.993 y 23.701 de fecha 16/9/03 y 23/03/04, procedió a llevar a cabo inspecciones a las Farmacias "Laprida" y "Constanza", sitas en la calle Laprida N° 76 de la localidad de La Banda y en la calle Aguirre y Uriarte de la localidad de Nueva Esperanza ambos de la Provincia de Santiago del Estero.

Que como resultado de los procedimientos, y tal como surge de las Actas de Inspección que se glosan a fs. 3/5 y 13/15, se comprobó que en dichas farmacias se comercializaba el producto PENICILINA ORAL 500.00 U.I. - Laboratorios Palmares blister por 10 comprimidos, correspondientes a los lotes de elaboración 08-027, con vencimiento 02-2005 y 002-029 con vencimiento 01-2006, sin contar con la autorización correspondiente.

Que la firma LABORATORIOS PALMARES no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.

Que a fs. 18 se adjunta copia del fax emitido por el Consejo Provincial de Salud de la Provincia de Tucumán en el que se informa que la firma Laboratorios Palmares está autorizada para el fraccionamiento de Drogas Medicinales, inscriptas en F.A., edición VI, asimismo indican que el producto objeto del presente no posee certificado de autorización de comercialización para su comercialización en dicha Provincia.

Que a fs. 1/2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto ilegítimo ya que no posee certificado para su comercialización a nivel nacional, ni a nivel Provincial.

Que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley 16.463, tal actividad 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 y Ambiente— en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de

esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca 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 en su art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo y habiéndose constatado el comercio interprovincial queda configurada la presunta infracción al Art. 2° de la Ley N° 16.463.

Que lo verificado hace incurrir a la firma en el tráfico interprovincial, y es allí donde tiene competencia la ANMAT.

Que la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece puntualmente en el Artículo 1° su ámbito de aplicación: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades", asimismo el Artículo 2° de la Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1° sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que el Decreto 150/92 indica que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización de la autoridad sanitaria nacional, esto es la ANMAT.

Que con lo expuesto queda demostrado que la ANMAT es competente para intervenir en el caso de que una firma incurra en comercio interprovincial de especialidades medicinales.

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  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:

Art. 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como PENICILINA ORAL 500.00 U.I. —Laboratorios Palmares— blister por 10 comprimidos, correspondientes a los lotes de elaboración 08-027, con vencimiento 02-2005 y 002-029 con vencimiento 01-2006, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorios Palmares y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Art. 2° de la Ley N° 16.463.

Art. 3° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4º — 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 y a la COFA., CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.