

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 7966/2004

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos por carecer de inscripción el establecimiento elaborador y las especialidades ante la autoridad nacional.

Bs. As., 23/12/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3518-04-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) procedió a realizar una inspección, en la Ciudad de General Roca, Provincia de Córdoba, por OI N° 24.069/04, con el correspondiente retiro de muestras, detectándose en el comercio denominado Farmacia Azul, de dicha ciudad, especies de los productos rotulados como Pomaglos, pomada, Novaterap, crema antipsórica y Novaflam, crema antiinflamatoria, elaboradas por Héctor R. Maino, farmacia Maino, 14 de Febrero 802 - Villa Constitución Santa Fe, sin inscripción de las especialidades ante la autoridad nacional, en contravención a la ley N° 16.463.

Que del informe agregado a fs. 1/2 proveniente del Programa señalado y el de fs. 3, de la autoridad de la Provincia de Santa Fe, surge que el laboratorio elaborador carece de la habilitación otorgada por la ANMAT y las especialidades carecen de sus certificados autorizantes, al igual que en jurisdicción de la Provincia de Santa Fe.

Que por las presuntas irregularidades indicadas, la Dirección del INAME sugiere la prohibición de la comercialización y empleo en todo el territorio nacional, del producto medicinal, fundado en que ellos 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 de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él 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 la Ley N° 16.463.

Que debido a que la elaboración y expendio de productos medicinales debe contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente, art. 2° Ley 16.463 y art. 2° del Dec. 150/ 92, su violación, según el inc. b) del art. 19 de la ley mencionada, justifica el dictado de la medida preventiva contemplada en el art. 4° del Dec. 341/92.

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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, conforme el art. 4° del Dec. 341/92, de los productos rotulados como Pomaglos, pomada por 50 gr. elaborada por Héctor R. Maino, farmacia Maino, 14 de Febrero 802 - Villa Constitución - Santa Fe; Novaterap, crema antipsórica por 50 gr. elaborada por Héctor R. Maino, farmacia Maino, 14 de Febrero 802 - Villa Constitución - Santa Fe y Novaflam, crema antiinflamatoria por 100 gr., elaborada por Héctor R. Maino, farmacia Maino, 14 de Febrero 802 - Villa Constitución - Santa Fe, por carecer de inscripción el establecimiento elaborador y las especialidades mencionadas ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1°, 2° y 19 inc. b de la ley 16.463.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba y Santa Fe para que tomen la intervención de su competencia.

Art. 3° — 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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de darse cumplimiento a lo ordenado en el art. 2°. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.