

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

SALUD PUBLICA

Disposición 290/2004

Prohíbese la comercialización y uso de todos los productos en cuyos rótulos figuren elaborados por cualquiera de las siguientes firmas: Laboratorios Romix, Laboratorios Hufarm, Laboratorios San Luis, Vass Farm y Laboratorios Kalis.

Bs. As., 16/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3177-03-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas en un establecimiento ubicado en la calle Moreno N° 4172, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires.

Que de lo actuado surge que personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos junto con la Policía Federal Argentina y la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 realizaron un procedimiento en el marco de la causa N° 63.283/03 que se tramita ante el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción N° 24.

Que dicho procedimiento fue realizado en el domicilio de la calle Moreno 4172, Lomas del Mirador, Provincia de Buenos Aires, donde funcionaba un laboratorio clandestino elaborador, principalmente de productos farmacopea, los que eran rotulados bajo nombre de diversas firmas no registrados por esta Administración Nacional, ni por las autoridades sanitarias provinciales.

Que en la inspección se hallaron productos rotulados bajo las siguientes firmas: LABORATORIOS ROMIX (Asamblea 1740, San Luis), LABORATORIOS HUFARM (Esteban Echeverría 1728, Córdoba), LABORATORIOS SAN LUIS (P. Oyola 824, San Luis), VASS FARM (San Martín 832, Río Negro) y LABORATORIOS KALIS (México 2194, Buenos Aires).

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al art. 2° de la Ley 16.463, en lo referente al funcionamiento de un establecimiento elaborador de especialidades medicinales comercializadas a nivel nacional sin contar con la habilitación pertinente emitida por esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2° de la Disposición ANMAT 1930/95, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que dicha medida preventiva se encuentra autorizada autorizadas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

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
TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización uso en todo el territorio nacional de todos los productos en cuyos rótulos figuren elaborados por cualquiera de las siguientes firmas: LABORATORIOS ROMIX (Asamblea 1740, San Luis), LABORATORIOS HUFARM (Esteban Echeverría 1728, Córdoba), LABORATORIOS SAN LUIS (P. Oyola 824, San Luis), VASS FARM (San Martín 832, Río Negro) y LABORATORIOS KALIS México 2194, Buenos Aires).

Art. 2º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese. — Héctor De Leone.