

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICOS

Disposición 1185/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como Solución Fisiológica de Cloruro de Sodio —Esterilizada—, elaborado por una firma no registrada ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Bs. As., 25/2/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-248-04-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 22.036 se procedió a inspeccionar el establecimiento denominado FARMACIA DEL DR. AHORRO sita en Avda. Pueyrredón 202 de esta Capital Federal; retirándose muestras del producto rotulado como SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO —ESTERILIZADA—, Cont. Neto 100 cc, Lote 1599, Elaboración 05/2003 vencimiento 05/2005, el cual dice ser elaborado por LABORATORIO ROCCA Hubac 6580 C.F. Disposición — ANMAT— N° 3409/99.

Que el referido instituto informa que en el marco del mencionado programa se procedió a inspeccionar el establecimiento comercial de la FARMACIA LUJAN sita en Lope de Vega 1205 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires en la que se secuestraron muestras del producto rotulado como SOLUCION FISIOLÓGICA DE CLORURO DE SODIO —ESTERILIZADA—, Cont. Neto 100 cc, Lote 1506, Vencimiento 3/4, el cual dice ser elaborado por LABORATORIO ROCCA Hubac 6580 C.F. Disposición —ANMAT— N° 3409/99 de lo que da cuenta la Orden de Inspección N° 22.652.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos manifiesta que consultado el Departamento de Registro de esta Administración pudo constatar que la firma LABORATORIO ROCCA no registra antecedentes de inscripción por ante esta Anmat.

Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de elaboración del producto en cuestión por haber sido elaborado por una firma no registrada ante esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. q) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes del producto en cuestión.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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 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 todos los lotes de elaboración del producto rotulado como SOLUCION FISIOLOGICA DE CLORURO DE SODIO —ESTERILIZADA— el cual dice ser elaborado por LABORATORIO ROCCA Hubac 6580 C.F. Disposición —ANMAT— N° 3409/99.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° — Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido, archívese. PERMANENTE.
—Manuel R. Limeres.