

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 432/2010 Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.

Bs. As., 2/2/2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-648-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 11, 14 y 23 de septiembre de 2009 inspectores de ese Instituto realizaron una inspección de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura en la firma WD S.R.L., verificándose la presencia dentro del área identificada en planos como DEPOSITO DE CUARENTENA DE GRANELES Y SEMIELABORADOS cajas conteniendo el producto semiterminado identificado de la siguiente manera: LEBLON PRODUCTOS PROFESIONALES SEDA Y LINO - RES. 337/92 - CAJA X 12 AMPOLLAS - sin codificación de lote y vencimiento, y ningún tipo de rótulo o identificación que permita su trazabilidad.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME, al segundo día de recorrida por el establecimiento, las mismas unidades se verifican identificadas como "RECHAZADO – AMPOLLAS - 11/09/09".

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que considerando que el producto mencionado carece de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, así como también no cumple con la Disposición N° 374/06 (rotulado), que se desconoce el origen, y si fue realizado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Res. 155/98 y disposiciones complementarias), sugiere la prohibición de la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto citado precedentemente.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, 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 la Disposición ANMAT 155/98, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que la medida preventiva sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos consistente en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "LEBLON PRODUCTOS PROFESIONALES SEDA Y LINO - RES. 337/92 - CAJA X 12 AMPOLLAS" – sin codificación de lote y vencimiento, y ningún tipo de rótulo o identificación que permita su trazabilidad, se encuentra fundada en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “LEBLON PRODUCTOS PROFESIONALES SEDA Y LINO - RES. 337/92 - CAJA X 12 AMPOLLAS” – sin codificación de lote y vencimiento, y ningún tipo de rótulo o identificación que permita su trazabilidad, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos.
— Ricardo Martínez.