

BUENOS AIRES, 08 ABR 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-58-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se realizaron diversos procedimientos en los establecimientos denominados: 1) Farmacia Rojas en la que se retiró muestra del producto Nandrolone Decanoate NORMA 2m1-NORMA HELLAS A.E.- BIOM/NIA, sin datos de lote, vto, ni importador en Argentina lo que se constata por medio de la O. I. n° 35.463 y 2) Farmacia de la Plaza, La Calera, Pcia. de Córdoba secuestrándose muestras del producto Uña de Gato contenido 100 cápsulas, Vto: 11/2010, Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. —Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. —Lima- Propiedades: Poderoso anti-inflamatorio en diversas etiologías como: reumatismos, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el sida; sin datos de lote, ni importador en Argentina- de lo que da cuenta la O.I. N° 35320.

Que el referido organismo técnico manifiesta que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional éste informó que los productos antes descriptos no poseen antecedentes de inscripción de especialidades medicinales.

Que a fs. 3/15 se agregan las Ordenes de Inspección que documentan las inspecciones realizadas en los establecimientos descritos en el 1° párrafo del considerando de la presente.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición en forma preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los citados productos.

Que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, la comercialización de especialidades medicinales se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el artículo 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en el artículo 1°, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en lo que se refiere a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el artículo 2° del Decreto N° 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria.

Que en atención a las circunstancias descriptas, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado de los mencionados productos, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y apropiada.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos en cuestión.

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° 253/08.

Por ello:

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

RTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) Nandrolone Decanoate NORMA 2m1-NORMA HELLAS A.E.- BIOM/NIA sin más datos de identificación y 2) Uña de Gato contenido 100 cápsulas, Vto: 11/2010, Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. —Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P. — Lima- Propiedades: Poderoso anti-inflamatorio en diversas etiologías como: reumatismos, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el sida sin más datos de identificación, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las Cámaras y demás entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de la Provincia de Córdoba a fin que tomen la intervención de su competencia. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-58-09-4.
DISPOSICION N° 1593

Dr. RICARDO MARTINEZ
Interventor
A.N.M.A.T.