



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 28 Mar 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-178-08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha veintiséis de marzo de 2008, inspectores fiscalizadores de ese Instituto, mediante Ordenes de Inspección N° 33165 y 33166, realizaron inspecciones en el Centro de Hemodiálisis Gambro Argentina S.A. de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en las cuales se procedió a retirar en carácter de muestra las siguientes unidades: a) Hemoparina – Heparina sódica – PROPEX 5000 UI/ml Sol. Inyectable – Certificado n° 48433 – Contenido neto 10 ml – Ind. Argentina – Laboratorio Medic's Argentina – Lote 035. Vto. 12/09; b) Hemoparina – Heparina sódica – PROPEX 5000 UI/ml Sol. Inyectable – Certificado n° 48433 – Contenido neto 10 ml – Ind. Argentina – Laboratorio Medic's Argentina – Lote 036. Vto. 2/10; c) Hemoparina – Heparina sódica – PROPEX 5000 UI/ml Sol. Inyectable – Certificado n° 48433 – Contenido neto 10 ml – Ind. Argentina – Laboratorio Medic's Argentina – Lote 037. Vto. 4/10; d) Hemoparina – Heparina sódica – PROPEX 5000 UI/ml Sol. Inyectable – Certificado n° 48433 – Contenido neto 10 ml – Ind. Argentina – Laboratorio Medic's Argentina – Lote 038. Vto. 06/10.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que continúa informando el INAME que por O.I. 33739/08 se realizó una inspección en sede del Laboratorio Medic's Argentina con fecha 26/03/08, pudiéndose constatar que en dicho domicilio no funciona el aludido establecimiento, observándose en la puerta de ingreso una copia pegada de la Resolución n° 000436 de fecha 14/ago/2007 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Subsecretaría de Control Sanitario, por la que se dieron de baja los registros correspondientes del Laboratorio Medic's Argentina.

Que el INAME añade que la firma Medic's Argentina se encuentra clausurada preventivamente por Disposición A.N.M.A.T. n° 4377/2002.

Que en consecuencia, y atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades del producto en cuestión, el Director del INAME sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de todos los lotes de elaboración del producto rotulado como "Hemoparina – Heparina sódica – PROPEX 5000 UI/ml Sol. Inyectable – Certificado n° 48433 – Contenido neto 10 ml – Ind. Argentina – Laboratorio Medic's Argentina".

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada por el tránsito federal e interprovincial, determinada por el artículo 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 artículo 3° inc. a) y los artículos 6° y 8° inc. n) del Decreto N° 1490/92.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Que por tratarse de especialidades medicinales, las mismas y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 de medicamentos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante encuentra sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: “Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos.”

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución n° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, en forma preventiva, de todos los lotes de elaboración del producto rotulado como



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

“Hemoparina – Heparina sódica – PROPEX – 5000 UI/ml Sol. Inyectable – Certificado n° 48433 – Contenido neto 10 ml – Ind. Argentina – Laboratorio Medic’s Argentina”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Resolución n° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

ARTÍCULO 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 las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Gírese al INAME para la prosecución del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-178-08-7

DISPOSICION N° 1671