

B.O. 26/08/05 ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 4448/2005 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes de los productos Diazepan Prodes 5 mg. y Zaroxolyn - Metolazone 5 mg., por no encontrarse los mismos inscriptos ante la ANMAT

Bs. As., 10/8/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2160-05-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que ingresan los presentes actuados a través de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se retiró del mercado una muestra de los productos rotulados como "DIAZEPAN PRODES 5 mg, 30 comprimidos vía oral. Lote R7. Cad. 05/2006. ALMIRALL PRODESFARMA S.A., General Mitre 151 - Barcelona, España." y "ZAROXOLYN - Metolazone 5 mg, 50 compresse da 5 mg. Lotto N. 01 Scad. 06/ 2005. Titolare AIC e produttore TEOFARMA S.R.L. Sede: via F Ili Cervi 8 - Valle Salimbene (PV). Stab: viale Certosa 8/A Pavia. Tel. 0382/422008 - Fax 0382/525845.", de lo que da cuenta el informe Técnico de fecha 21 de junio de 2005.

Que el citado Instituto, informa que consultado el Departamento de Registro, este constató que los productos en cuestión no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.

Que, en atención a los hechos relatados, resulta necesario previo a todo trámite, analizar la cuestión planteada a la luz de la normativa aplicable.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en establecimientos que en razón de no encontrarse habilitados por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el artículo 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud y Ambiente- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° **197/02.**

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "DIAZEPAN PRODES 5 mg, 30 comprimidos vía oral. Lote R7. Cad. 05/2006-ALMIRALL PRODEFARMA S.A., General Mitre 151 - Barcelona, España." y "ZAROXOLYN - Metolazone 5 mg, 50 compresse da 5 mg. Lotto N. 01 Scad. 06/2005. Titolare AIC e produttore TEOFARMA S.R.L. Sede: via F Ili Cervi 8 - Valle Salimbene (PV). Stab: viale Certosa 8/A Pavia. Tel. 0382/ 422008 - Fax 0382/525845.", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires; Cumplido. Archívese Permanente.

Manuel R. Limeres.