



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

BUENOS AIRES, 20 dic 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-415-07-3 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 por O.I. 30965 se fiscalizó el establecimiento Farmacia Del sur, sito en Av. Cernada Pérez Arrieta s/n, Ciudad de La Rioja, Provincia de La Rioja.

Que durante el procedimiento se retiró una unidad del producto "Solución Fisiológica LABORATORIO PALMARES, no estéril, por 100 cm³, lote 030-043, vencimiento 03/09, Autorizado por A.N.M.A.T. Expte. 1-47-886-98-0 – Disposición N° 4419 – LABORATORIO PALMARES", en cuyo rotulado no aparecen instrucciones precisas para su utilización, por lo cual, el usuario podría emplear este producto para diversos fines.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que dicha muestra fue sometida a un análisis microbiológico que determinó que no es apta desde el punto de vista higiénico.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su Director Técnico.



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, 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 "Solución Fisiológica LABORATORIO PALMARES, no estéril, por 100 cm³, lote 030-043, vencimiento 03/09, Autorizado por A.N.M.A.T. Expte. 1-47-886-98-0 – Disposición N° 4419 – LABORATORIO PALMARES", se encuentra fundada en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. ñ).

Que corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma y su director técnico por presunta infracción a los arts. 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y Disposición ANMAT 7352/99.

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 el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Solución Fisiológica LABORATORIO PALMARES, no estéril, por 100 cm³, lote 030-043, vencimiento 03/09, Autorizado por A.N.M.A.T. Expte. 1-47-886-98-0 – Disposición N° 4419 – LABORATORIO PALMARES", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma LABORATORIO PALMARES, sito en la calle España 2413, San Miguel de Tucumán, provincia de Tucumán y su director técnico por presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463 y Disposición ANMAT 7352/99.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-415-07-3

DISPOSICION N° 7578

sil