

28/06/2005

B.O. 28/06/05 PRODUCTOS MEDICOS Disposición 3622/2005 - ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso del producto Blood Bag-CPDA Solution, Sterile Pyrogen - Free. MFD Date 20031202. Exp.Date 20051202, sin identificación del elaborador/importador del mismo.

Bs. As., 17/6/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-669-05-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado: BLOOD BAG - CPDA SOLUTION, STERILE PYROGEN - FREE. MFD DATE 20031202. EXP. DATE 20051202".

Que a través del Instituto de Hemoterapia del Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, se recibe una denuncia com relación a la existencia en el mercado de bolsas para la extracción de sangre de procedencia desconocida, cuyos rótulos se encuentran escritos en inglés, sin identificación del elaborador / importador del producto (muestras acompañadas a fs. 10).

Que en dicha denuncia se informa asimismo, que la firma proveedora sería la Droguería Morón, sita en la calle Bartolomé Mitre 1298, Morón, Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia a través del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se realiza una inspección a dicho establecimiento, junto con personal del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, agregándose a fs. 15 las Actas labradas en dicha oportunidad.

Que durante dicho procedimiento, se constató que la droguería en cuestión, no se encontraba en funcionamiento, observándose el local vacío.

Que de acuerdo con la información aportada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, la droguería se encuentra tramitando el cierre definitivo.

Que a fs. 13/4 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dado que se trata de un producto del que se desconoce la firma elaboradora / importadora del mismo, corresponde ordenar su prohibición de comercialización.

Que 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 en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido.

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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: BLOOD BAG - CPDA SOLUTION, **STERILE PYROGEN -FREE. MFD DATE 20031202. EXP. DATE 20051202**, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires para su conocimiento y para que tome la intervención de su competencia.

Art. 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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, **FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFIBI** y a la COFA. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480