



2006 Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 27 Feb 2007

Disp. 1133/07

B.O. 09/03/07

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-777-06-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el Sistema Nacional de Farmacovigilancia se recibió una comunicación respecto del producto **“SOLUCION FISIOLÓGICA PHARMA DEL PLATA, solución fisiológica de cloruro de sodio Estéril no inyectable x 100ml. Lote 3599 vencimiento 06/2007.**

Que el citado Instituto informa, consultada la base de medicamentos se pudo constatar que no se trata de una especialidad medicinal registrada por ante esta Administración Nacional.

Que en razón de lo expuesto la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote en cuestión, ordenar el recupero del mismo e instruir el sumario correspondiente.



2006 Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

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 en tal sentido cabe advertir que a través de la comunicación efectuada se pudo verificar la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional lo que impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que en vista de ello 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.

Que el artículo 3° de la mencionada Ley establece, que los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

Que por último el artículo 19 inc. b) de la referida normativa dispone que: queda prohibida: La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; como así también la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.



2006 Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de las medidas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como **“SOLUCION FISIOLÓGICA PHARMA DEL PLATA,**



2006 Año de homenaje al Dr. Ramón Carrillo

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

solución fisiológica de cloruro de sodio Estéril no inyectable x 100ml. Lote 3599

vencimiento 06/2007", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2° Ordenase a la firma PHARMA DEL PLATA SRL implementar los mecanismos necesarios a fin de proceder al recupero de todas las unidades que componen el lote mencionado en el artículo anterior debiendo notificar tal circunstancia al Instituto Nacional Medicamentos acompañando la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTICULO 3° Instrúyase sumario a la firma PHARMA DEL PLATA SRL y a quien resulte su director técnico por la presunta trasgresión de los artículos 1°, 3° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463.

ARTICULO 4°.- 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 Misiones; Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos.