



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

BUENOS AIRES, 29 Oct 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-580-07-2 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 medio de un retiro de muestras del programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se recibió una muestra del producto SOLUCION FISIOLÓGICA LIBRE DE GERMENES REVIVIFICABLE SANAR-T x 100 ml, solución, lote FI 09, vencimiento 03/09 de la firma FARMA INSUMOS S.R.L., adjuntándose copia del Acta de Inspección y Certificado de análisis del Departamento de Microbiología e Inmunología.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que realizados los análisis respectivos se determinó que la muestra analizada no es apta desde el punto de vista microbiológico habiéndose determinado la presencia de *Pseudomonas aeruginosa* que puede ser patógena para los seres humanos y es causa de infecciones en quemaduras, fibrosis quística, foliculitis, osteomielitis y otitis externa maligna.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que no se encontró en la base de datos de medicamentos de esta Administración indicación de que se trate de una especialidad medicinal registrada.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado, se



"2007, Año de la Seguridad Vial"

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

ordene su recupero y se instruya sumario sanitario contra la firma elaboradora y su Director Técnico.

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 las medidas preventivas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos consistentes en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto y ordenar el recupero del mismo, se encuentran fundadas 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. 2°, 3°, 5° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463.

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:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto "SOLUCION FISIOLOGICA LIBRE DE GERMENES



"2007, Año de la Seguridad Vial"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.7.

REVIVIFICABLE SANAR-T x 100 ml, solución, lote FI 09, vencimiento 03/09 de la firma FARMA INSUMOS S.R.L.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario contra la firma FARMA INSUMOS S.R.L., sita en la calle Fonrouge 1933/5, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su director técnico por presunta infracción a los artículos 2°, 3°, 5° y 19 inc. a) y b) de la Ley 16.463.

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.