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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº 5115

BUENOS AIRES, 05 OCT 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-489-09-3 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 denominado ALCOHOL EN GEL-Uso externo x 250; farmacias Emanuel- Av. Bdo. De Irigoyen 430 (CABA)- Tel: 4342-9400/4342-0011- DT: Nestor A. Labonia; sin lote ni Vto.; sin mas datos.

Que de lo actuado surge que en el Marco del Programa de Control de Mercado de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, con la colaboración de inspectores del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, bajo O.I. Nº 36.142/09, se llevó adelante una inspección en el establecimiento de la firma "Farmacia Emanuel III" sita en la calle Bernando de Irigoyen Nº 430-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, adjunta a fs. 8/12, retirándose una unidad del producto ALCOHOL EN GEL-Uso externo x 250; farmacias Emanuel- Av. Bdo. De Irigoyen 430 (CABA)- Tel: 4342-9400/4342-0011- DT: Nestor A. Labonia; sin lote ni Vto.; sin mas datos.

DISPOSICIÓN Nº 5115

Que por el mencionado procedimiento se informa que el producto en cuestión fue adquirido a la farmacia Santa Teresita de Capital Federal , habiéndose comprometido el manifestante a enviar la factura de compra, al INAME, en un plazo de 48hs., documentación que hasta la fecha no se ha recibido.

Que a fin de verificar el origen del producto se realizo una inspección mediante O.I.36.320/09 a la Farmacia Santa Teresita, sita en la calle Av. Entre Ríos Nº 2177, C.A.B.A., exhibiéndose el producto retirado, pudiendo constatar, según manifestaciones de los responsables del establecimiento, que el producto no fue elaborado por esa farmacia.

Que por los motivos expuestos y teniendo en cuenta que el rotulado del producto no se ajusta a lo normado en la Disposición Nº 374/06, no pudiéndose determinar la procedencia ni formulación del mismo, el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como ALCOHOL EN GEL-Uso externo x 250; farmacias Emanuel- Av. Bdo. De Irigoyen 430 (CABA)- Tel: 4342-9400/4342-0011- DT: Nestor A. Labonia; sin lote ni fecha de vencimiento; sin mas datos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc) q).

DISPOSICIÓN Nº 5115

Que con respecto a la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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 Nº 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como ALCOHOL EN GEL-Uso externo x 250; farmacias Emanuel- Av. Bdo. De Irigoyen 430 (CABA)- Tel: 4342-9400/4342-0011- DT: Nestor A. Labonia; sin lote ni fecha de vencimiento; sin mas datos, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades Sanitarias provinciales y a las del Gobierno

DISPOSICIÓN Nº 5115

Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-489-09-3.-

DISPOSICION Nº 5115

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.