



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

BUENOS AIRES, 21 de Septiembre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-294-06-3 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que mediante una inspección en la CIUDAD DE BUENOS AIRES, con el correspondiente retiro de muestras, se ha detectado en el establecimiento de la DROGUERÍA FARMA INSUMOS, de dicha ciudad, especies de distintos productos medicinales en cuyo rotulado se indica ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES, sin inscripción de la firma y de los productos ante la autoridad nacional, en contravención a la ley de medicamentos.

Que el procedimiento se originó en la orden de inspección OI N° 27.900/05, de fs. 3/12, recaído sobre el establecimiento indicado más arriba, sito en la CIUDAD DE BUENOS AIRES, en el cual se retiraron muestras de los productos indicados a fs.7.

Que los mencionados productos medicinales son según su rotulado: Zeta – Solución Fisiológica. Lote 2013 vto. 07-2006. Cont. Neto 100 cm3. Esteril. No Inyectable. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Farma Vital- Solución Fisiológica. Lote 020 vto. 09-2006. Cont. Neto 100 cm3. Estéril. No Inyectable. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Aceite Verde Farma Vital. Lote 007 vto. 10/07. Cont. Neto 100 cm3. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228)



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

LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Miel Rosada Farma Vital. Lote 00013 vto. 06/06. Cont. Neto 40 cm³. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Sulfatiazol Farma Vital. Lote 016 vto. 08/06. Cont. Neto 3 grs. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES y Pasta al Agua Farma Vital. Lote 016 vto. 08/06. Cont. Neto 70 grs. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES.

Que de los informes agregados a fs. 13/15 proveniente del Departamento de Registro, surge que el establecimiento elaborador, carece de la habilitación otorgada por esta Administración, como así también que los referidos productos no se encuentran inscriptos.

Que según surge de la copia del informe de la autoridad de la Provincia de Buenos Aires de fs. 16, la DROGUERIA ZAMORA SRL elaboradora de productos medicinales, NO CUENTA CON LA DEBIDA HABILITACIÓN EN EL ÁMBITO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, POR PARTE DEL MINISTERIO DE SALUD; informando además que se han iniciado las actuaciones administrativas a los efectos de regularizar la situación del mismo.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de productos de uso medicinal, los mismos y las actividades con ellos relacionadas se encuentran comprendidos por las



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

disposiciones de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, éste último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463.

Que la prohibición cautelar de expendio encuentra sustento en el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme la presente ley.

Que la reglamentación aplicable prescribe que la elaboración y expendio de productos medicinales debe contar con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, según lo dispuesto por el art. 2°, Ley 16.463 y art. 2° de su Decreto reglamentario.

Que en los términos de las normas invocadas en el párrafo anterior, se hace necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todas las especialidades medicinales que contravienen la reglamentación sobre habilitación.

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 MÉDICA
DISPONE:**



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

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, de especialidades medicinales en cuyo rotulado se indica: Zeta – Solución Fisiológica. Lote 2013 vto. 07-2006. Cont. Neto 100 cm³. Esteril. No Inyectable. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Farma Vital- Solución Fisiológica. Lote 020 vto. 09-2006. Cont. Neto 100 cm³. Estéril. No Inyectable. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Aceite Verde Farma Vital. Lote 007 vto. 10/07. Cont. Neto 100 cm³. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Miel Rosada Farma Vital. Lote 00013 vto. 06/06. Cont. Neto 40 cm³. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES; Sulfatiazol Farma Vital. Lote 016 vto. 08/06. Cont. Neto 3 grs. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES y Pasta al Agua Farma Vital. Lote 016 vto. 08/06. Cont. Neto 70 grs. ELABORA Y DISTRIBUYE, DROGUERIA ZAMORA SRL, LARRAZABAL 3101 (1228) LOMAS DE ZAMORA, PCIA. DE BUENOS AIRES, por carecer de habilitación nacional como elaborador según lo dispuesto por el art. 2°, Ley 16.463 y el art. 2° de su Decreto reglamentario 150/92.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma DROGUERIA ZAMORA SRL, y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el art. 1° de la presente, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.



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

ARTICULO 3º.- Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia.

ARTICULO 4º.- 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, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de darse cumplimiento a lo ordenado en el art. 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-294-06-3.

DISPOSICION N° 5567