



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

B.O. 6/10/06

BUENOS AIRES, 21 de Septiembre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-459-06-4 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) por orden de Inspección N° 28.228 procedió a llevar a cabo una inspección en el local comercial denominado farmacia Milagros en el Barrio Santa Rita, Provincia de Corrientes.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como Sulfatiazol Bional -Sulfatiazol 500 mg- blister por 10 comprimidos, lote N° 08/05, Vto 01/09 de la firma LABORATORIO Bional, sin inscripción del establecimiento ni de la especialidad, en contravención a la ley de medicamentos.

Que en las actuaciones se agrega el informe proveniente de la Coordinación del citado Programa a fs. 1/2 y diligencias de fs. 7 y 9, del que surge que el laboratorio elaborador y la especialidad carecen de la habilitación y autorización de comercialización otorgados por esta Administración.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial y de comercio exterior 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.



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

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las 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 por el art. 1° de la Disposición 7213/2004 ANMAT se PROHIBIÓ LA COMERCIALIZACIÓN Y USO DEL PRODUCTO ROTULADO COMO SULFATIAZOL BIONAL 500 MG, COMPRIMIDOS, LOTE 07/04, VENCIMIENTO 11/07, LABORATORIOS BIONAL.

Que la prohibición de uso y comercialización encuentra su sustento normativo 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 competente, según lo dispuesto por el art. 2° de la Ley 16.463 y el 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 y uso en todo el país, del producto que contraviene la reglamentación sobre autorización previa.

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:



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

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

**ARTICULO 1º-** Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto medicinal rotulado como Sulfatiazol Bional -Sulfatiazol 500 mg-blister por 10 comprimidos, lote N° 08/05, Vto 01/09 de la firma LABORATORIO Bional, por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización en nuestro país y de un establecimiento no habilitado, por esta Administración Nacional, en contravención a la ley de medicamentos 16.463.

**ARTICULO 2º.-** Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes para que tome la intervención de su competencia.

**ARTICULO 3º.-** 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-459-06-4

DISPOSICION N° 5582