

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 1282/2002 Prohíbese la comercialización y uso de determinadas soluciones fisiológicas, al no poder garantizarse su calidad.**

Bs. As., 12/4/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-219-02-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que a raíz de una denuncia, efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, en el que hace saber irregularidades en los productos denominados SOLUCIÓN FISIOLÓGICA/ESTERILIZADA NO INYECTABLE X 100 ml SL, LOTE 015, VENCIMIENTO 6/02, en cuyo rótulo indica "cumple, Disposición 6459/99 "ANMAT", de LABORATORIOS SAN LUIS; SOLUCIÓN FISIOLÓGICA/ USO TOPICO/NO ESTERIL X 25 ml SL, lote 023, vencimiento 3/02, en cuyo rótulo indica "Cumple Disposición 6459/99 de ANMAT", de LABORATORIOS SAN LUIS; SOLUCIÓN FISIOLÓGICA/ESTERILIZADA POR CALOR HUMEDO NO INYECTABLE X 250 ml, lote 0196/5, vencimiento 4/2003, elaborada por QUÍMICA JUJUY; SOLUCIÓN FISIOLÓGICA/ NO ESTERIL/NO INYECTABLE X 1000 y x 250 ml, lote SF 0634, vencimiento 5/ 2003 de DROGUERÍA HERBORISTERIA FLORISANA en la de 100 ml y de DROGUERÍA HERBORISTERIA FLORISANA, en la de 250 ml.

Que de lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos mediante presentación efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, surge que las soluciones fisiológicas no estériles, no presentan en el rótulo indicación precisa de uso, por lo que el mencionado Instituto considera que el usuario puede utilizar las mismas para diversos fines tales como nebulizaciones, uso ocular, lavados de heridas, enjuagues de catéteres, por lo cual se aplicó para el análisis de las muestras el criterio de máxima exigencia higiénica, es decir, ausencia de gérmenes revivificables en 1 ml, de acuerdo con la Disposición 7352/99.

Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia que se realizaron los controles higiénicos correspondientes en el Departamento de Microbiología e Inmunología, determinándose que del total de 87 muestras no cumplieron 58 con la Disposición 6459/99 (soluciones para nebulizar) y/o la Disposición 7352/99 (control higiénico).

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso de los productos citados y lotes en todo el territorio Nacional, al no poder garantizarse su calidad.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que queda prohibida la elaboración, distribución y entrega al público de productos impuros, artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

Que asimismo, los establecimientos dedicados al fraccionamiento de medicamentos deberán asegurar las condiciones higiénico- sanitarios de acuerdo con los requisitos de los procesos de elaboración, artículo 7, inciso e) del Decreto 150/92 y la Disposición 7352/92.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto a la adopción de la medida aconsejada por el Organismo actuante, resulta competente esta Administración Nacional de virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. f) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el Instituto Nacional de Medicamentos devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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 SR. INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

**Artículo 1°** — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados SOLUCIÓN FISIOLÓGICA/ESTERILIZADA NO INYECTABLE X 100 ml, lote 015, VENCIMIENTO 6/12, en cuyo rótulo indica "cumple, Disposición 6459/99 ANMAT" de LABORATORIOS SAN LUIS; SOLUCIÓN FISIOLÓGICA/USO TOPICO/ NO ESTERIL X 25 ml SL, lote 023, vencimiento 3/02, en cuyo rótulo indica "Cumple Disposición 6459/99 de ANMAT", de LABORATORIOS SAN LUIS; SOLUCIÓN FISIOLÓGICA/ESTERILIZADA POR CALOR HUMEDO NO INYECTABLE X 250 ml, lote 0196/5, vencimiento 4/2003, elaborada por QUÍMICA JUJUY; SOLUCIÓN FISIOLÓGICA / NO ESTERIL / NO INYECTABLE X 1000 y x 250 ml, lote SF 0634, vencimiento 5/2003 de DROGUERÍA HERBORISTERIA FLORIZANA en la de 100 ml y de DROGUERÍA HERBORISTERIA FLORIZANA, en la de 250 ml., en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**Art. 2º** — 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, al Ministerio de Salud, al Secretaría de Salud de la Provincia de La Pampa, a la Secretaría de Salud de la Provincia de San Juan, a la Secretaría de Salud de la Provincia de San Luis, a la Secretaría de Salud de la Provincia de Jujuy, a la Secretaría de Salud de la Provincia de Buenos Aires, al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires y al Departamento de Registro. Cumplido. Archívese. Permanente. — Manuel R. Limeres.