

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 1283/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto rotulado Metamizol Sódico, vencimiento 2/2003, al no poder garantizarse su calidad y tratarse de un producto ilegítimo.

Bs. As., 12/4/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-34/02-8 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 ha detectado irregularidades en el producto denominado METAMIZOL SODICO (Dipirona) 300 mg, lote OB1088, vto. 02/2003, Laboratorio MINTLAB Co S.A.

Que de lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos mediante Orden Inspección 1477/01, se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento denominado KIOSCO PUCHO'S, de la calle Mendoza 1310, de la Ciudad de Gral. Roca, Provincia de Río Negro.

Que del Acta de Inspección surge que se realiza un relevamiento en donde se observa especialidades medicinales de venta libre y de venta bajo receta, retirando muestras del producto rotulado como METAMIZOL SODICO (Dipirona) 300 mg, lote OB1088, vto. 02/ 2003, Laboratorio Mintlab Co S.A.

Que el citado Instituto deja constancia que el Laboratorio Mintlab Co S.A. no se encuentra registrado en esta Administración Nacional y que el producto METAMIZOL SODICO (Dipirona), 300 mg no posee certificado autorizante para su comercialización a nivel Nacional.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso del producto citado en todo el territorio Nacional, al no poder garantizarse su calidad y por tratarse de un producto ilegítimo.

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 16.46.

Que asimismo, los establecimientos dedicados al fraccionamiento de medicamentos deberán asegurar las condiciones higiénico-sanitarias 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 en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que la medida aconsejada 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 INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado METAMIZOL SODICO (Dipirona) 300 mg, lote AB1088, vto. 2/2003, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° — 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, a la Secretaría de Salud de la Provincia de Río Negro, a las cámaras C.A.E.M.E., COOPERALA, CILFA, COFA, CAPENVEL, y al Departamento de Registro. Cumplido, Archívese Permanente. — Manuel R. Limeres.