

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 6742/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Iodopovidona 10% por 1 litro. Antiséptico, germicida de uso externo, no autorizado y elaborado por un laboratorio que carece de la pertinente autorización sanitaria.

Bs. As., 2/12/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2322-02-5 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 19060/02 se procedió a llevar a cabo una inspección en la farmacia SOCIAL PIÑERO, sita en Varela N° 1294, Ciudad de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto IODOPOVIDONA 10% por 1 litro. Antiséptico, germicida de uso externo. Lote 210, Vto. AGO/2004. Especialidad medicinal autorizada por el MS y AS Certificado N° 44.925. Laboratorio GMedical S.R.L. - División Farma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informó que la firma que figura como elaboradora no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional, y con relación al producto que carece de certificado para su comercialización y uso.

Que asimismo, destacó que el número de Certificado 44.925 corresponde a otro producto que es propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por la Coordinadora del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto que carece de certificado de autorización y elaborado por un laboratorio no autorizado por esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10, inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo.

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 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 IODOPOVIDONA 10% por 1 litro. Antiséptico, germicida de uso externo. Lote 210, Vto. AGO/2004. Especialidad Medicinal autorizada por el MS y AS Certificado N° 44.925. Laboratorio G-Medical S.R.L. - División Farma; por tratarse de un producto no autorizado por esta Administración Nacional, y elaborado por un laboratorio que carece de la pertinente autorización sanitaria.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Nación - Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas que regulan la actividad de las farmacias en esa jurisdicción.

Art. 3° — 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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPROFAR y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.