

**Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 6839/2002 Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Solución Fisiológica "Florisana" x 250 ml, lote SP0984, Vto. 08/2004, Droguería Florisana.**

Bs. As., 5/12/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2165-02-3 del Registro de esta Administración Nacional, y CONSIDERANDO:

Que a raíz de una denuncia de un particular que envió una muestra del producto denominado SOLUCION FISIOLÓGICA FLORISANA x 250 ml, lote SP0984, vencimiento 08/ 2004, no estéril, no inyectable, se procedió a realizar el control higiénico correspondiente en el Departamento de Microbiología e Inmunología.

Que el INAME aplicó para su análisis el criterio de máxima exigencia higiénica, ausencia de gérmenes revivificables en 1 ml, atento a que el envase no presenta en el rótulo indicación precisa de uso.

Que realizados los análisis correspondientes se determinó que la muestra no cumple con la Disposición A.N.M.A.T. N° 6459/99 y la Disposición A.N.M.A.T. N° 7352/99.

Que a fs. 1 se agrega el informe producido por Instituto Nacional de Medicamentos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto que carece de certificado que autorice su comercialización.

Que 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 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 de los productos ilegítimos.

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 TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

**Artículo 1°** — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto SOLUCION FISIOLÓGICA "FLORISANA" x 250 ml, Lote SP0984, Vto. 08/2004, Droguería Florisana, por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional.

**Art. 2°** — 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.