

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 7222/2002 Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes de los productos 3CAL 1000 Analgésico x 10 comprimidos y Sulfatiazol 500 mg x 10 comprimidos, de laboratorios Indufar, no autorizados por la Administración.

Bs. As., 23/12/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1943-02-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, procedió a inspeccionar el establecimiento ubicado en la calle Misiones 180 —Pirané— Provincia de Formosa, correspondiente a la FARMACIA ALEJANDRO I, retirándose muestras de unas preparaciones rotuladas como: "3CAL 1000 ANALGESICO x 10 Comprimidos, lote 071911, Vto. 7/2006. LABORATORIO INDUFAR" y "SULFATIAZOL 500 mg x 10 Comprimidos, lote 083701, Vto. 8/2003, LABORATORIO INDUFAR".

Que el citado Instituto agrega que la firma Laboratorio INDUFAR, no se encuentra inscripta ante la Autoridad Sanitaria Nacional, ni los productos en cuestión poseen certificados para su comercialización, sugiriendo en tal sentido la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional, en razón de las irregularidades descriptas.

Que a fs. 3/6 se agrega la copia del Acta de Inspección labrada en el citado procedimiento, correspondiente a la Orden N° 18335/02.

Que en atención a la circunstancia detalladas, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del mencionado producto en cuestión, atento las irregularidades descriptas.

Que en tal sentido corresponde prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las citadas preparaciones.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N°: 197/02.

Por ello, EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado: "3CAL 1000 ANALGESICO x 10 Comprimidos, lote 071911, Vto. 7/2006. LABORATORIO INDUFAR" y "SULFATIAZOL 500 mg x 10 Comprimidos, lote 083701, Vto. 8/2003, LABORATORIO INDUFAR". en virtud de ser un producto no autorizado.

Art. 2° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4° — 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 Departamento de Registro; Cumplido gírese a la Dirección de Asuntos Jurídicos. — Manuel R. Limeres.