

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 609/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Solución Salina, de laboratorios Gibell SRL, por no cumplir con Disposiciones de la Administración.

Bs. As., 26/2/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-8-02-9 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 como consecuencia de una presentación efectuada, por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, sobre soluciones fisiológicas no estériles acompañada de diez (10) muestras, se realizaron inspecciones de retiro de muestras en todo el país con la extracción de sesenta y cinco (65) muestras.

Que en tal sentido, el citado Instituto agrega que realizados los controles higiénicos correspondientes por el Departamento de Microbiología e Inmunología se determinó que el producto rotulado como SOLUCION SALINA, Solución de Cloruro de Sodio al 0,85% FA VI Ed. No inyectable, no estéril, Uso externo, de laboratorios GIBELL SRL, lote 1059 x 500 y 250 ml, fecha de vencimiento 04/06 no cumplió con la Disposición 6459/99 y/o la Disposición 7352/99.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado en el párrafo anterior por no cumplir las Disposiciones N° 6459/99 y 7352/9.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que asimismo del art. 4° de la Disposición ANMAT 6459/99 surge que esta Administración se encuentra facultada para requerir la evaluación técnica de los productos en cuestión; resultando de aplicación lo establecido por la Disposición ANMAT 7352/99.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados.

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 como: SOLUCION SALINA, Solución de Cloruro de Sodio al 0,85% FA VI Ed. No inyectable, no estéril, Uso externo, de laboratorios GIBELL SRL, lote 1059 x 500 y 250 ml, fecha de vencimiento 04/06 por no cumplir con la Disposición 6459/99 y/o la Disposición 7352/99, en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Notifíquese a la firma GIBELL S.R.L. que deberá implementar el recupero del lote mencionado en el artículo precedente, debiendo notificar al Iname la conclusión de dicho procedimiento.

Art. 3° — Instrúyase sumario a la firma GIBELL S.R.L. y a su director técnico por presunta infracción al art. 3° de la Ley 16.463 y a las Disposiciones —ANMAT— 6459/99 y 7352/99.

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 dése Archívese Permanente. — Manuel R. Limeres.