

Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS FARMACEUTICOS Disposición 613/2002 Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto Solución Fisiológica, perteneciente a la firma Laboratorios Delta de Capital Federal, no autorizado y no apto desde el punto de vista higiénico.

Bs. As., 26/2/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-100-02-5 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, sustanciando una denuncia recibida, hace saber que, mediante inspecciones en todo el país con el correspondiente retiro de muestras, se han detectado en el mercado especies del producto farmacéutico denominado SOLUCION FISIOLOGICA (no estéril), una de las muestras rotulada PARA NEBULIZAR forma por 100 ml que comprende el lote N° 012, vencimiento 6/02 y la otra, SOLUCION FISIOLOGICA por 100 ml, lote N° 013, vencimiento 2/2003, ambos de la firma Laboratorios DELTA de Capital Federal, en contravención a la ley de medicamentos.

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 14.831 y 15.324 procedió a llevar a cabo las inspecciones en el local comercial denominado FARMACIA DEL ROSARIO (Capital Federal) y FARMACIA GUEMES (Entre Ríos).

Que dicha inspección fue ordenada en virtud de una denuncia efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de Buenos Aires.

Que del análisis realizado sobre ambas muestras por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME, surge que dichos productos no son aptos desde el punto de vista higiénico, de conformidad con las exigencias de la Disposición ANMAT N° 6459/99 (solución para nebulizar) y, la Disposición ANMAT N° 7352/99 (sobre control higiénico), según las constancias del informe de resultados agregado a fs. 5 y 7.

Que del Acta de descargo, resulta que la firma responsable, representada por la Directora Técnica, desconoció las especies inibidas como de su producción sustentándolo, respecto al lote 012, por diferir la leyenda de la etiqueta del envase tomado de la contramuestra del lote y, en relación al lote 013 manifestando que no salió a la venta por incumplir los análisis de control de fábrica.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración y comercialización se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1 de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la ley mencionada.

Que las especies que en su aspecto externo, difieren del rótulo autorizado y no concuerdan con los registros del elaborador y sus muestras de lote y, además, son desconocidas por el fabricante, son medicamentos que tienen la presunción de ser ilegítimos.

Que, conforme el art. 19 inc. a) de la ley N° 16.463, queda prohibida la tenencia, circulación y la venta al público de productos ilegítimos e impuros.

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 Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto SOLUCION FISIOLOGICA (no estéril), rotulada PARA NEBULIZAR forma por 100 ml que corresponde al lote N° 012, vencimiento 6/02 y del producto SOLUCION FISIOLOGICA por 100 ml, lote N° 013, vencimiento 2/2003, pertenecientes a la firma Laboratorios DELTA de Capital Federal, por tratarse de productos no autorizados para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional y no ser aptos desde el punto de vista higiénico.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de la Provincia de Entre Ríos, a efectos de que tomen la intervención de su competencia.

Art. 3° — Gírese copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

Art. 4° — 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 Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.