

**Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS FARMACEUTICOS Disposición 614/2002 Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto denominado Solución Fisiológica, elaborado por la firma Droguería Casanova de Fernández Caruso S.R.L.**

Bs. As., 26/2/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-0009-02-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 FISIOLÓGICA (no estéril), forma farmacéutica por 100 ml que comprenden los lotes N° 2130/2 y 2101/4, de la firma DROGUERIA CASANOVA DE FERNANDEZ CARUSO SRL, que estarían en infracción con las normas sanitarias.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por las órdenes de Inspección N° 14.963/01 y 14.653/01 se procedió a llevar a cabo una constatación con retiro de muestras en establecimientos de venta en todo el país.

Que dicha inspección fue ordenada en virtud de una denuncia efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de Buenos Aires, referente a deficiencias del rotulado del producto en relación a la falta de indicación precisa del uso del mismo.

Que del análisis realizado por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME, surge que las muestras recogidas no son aptas desde el punto de vista higiénico.

Que a tal conclusión se arriba en razón de que el producto en cuestión posee deficiencias en su rotulado, pudiendo, en consecuencia, inducir al usuario a emplearlo para la distinguida de fines admitidos, y por tal circunstancia, se aplicó el criterio de evaluación del producto consistente con una calidad acorde con las máximas estándares higiénicas, que en materia microbiológica exige la ausencia de gérmenes revivificables en un mililitro, conforme lo reglamentado en la Disposición ANMAT N° 7352/99 y Disposición ANMAT N° 6459/99 (sobre solución para nebulizar).

Que con motivo de la presentación personal de la Directora Técnica de la firma involucrada ante esta Administración, la misma toma conocimiento de los resultados de los análisis efectuados y presenta la constancia de habilitación, los protocolos de los lotes producidos y las contramuestras, las cuales no se encontraban en sus envases originales, obstando a su uso para una contraprueba de verificación.

Que en el mismo acto la responsable técnica de la firma manifiesta que retirará del mercado los lotes involucrados, comprometiéndose a no elaborar en el futuro nuevos lotes.

Que desde el punto de vista sustantivo el producto medicinal en cuestión, SOLUCION FISIOLÓGICA, tienen específica regulación en la Disposición ANMAT N° 6459/99 (solución fisiológica para nebulizar) y la Disposición ANMAT N° 7352/99 que establece los requisitos higiénicos - microbiológicos.

Que en el marco legal señalado precedentemente, las irregularidades constatadas configurarían la presunta infracción a las normas de las Disposiciones ANMAT N° 6459/99 y N° 7352/99 en concurrencia con la del art. 5 de la ley N° 16.463 que establece que los productos medicinales deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación, especialmente, teniendo en cuenta la naturaleza y peligrosidad del uso indebido de los medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), 6° y 10 inc. q) del Decreto N° 1490/92 y de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 3°.

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos que no son aptos desde el punto de vista higiénico.

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 de los productos medicinales denominados SOLUCION FISIOLOGICA, forma farmacéutica por 100 ml, pertenecientes a los lotes N° 2130/2 y 2101/4, elaborados por la firma DROGUERIA CASANOVA DE FERNANDEZ CARUSO SRL.

**Art. 2°** — Ordénase el recupero y la destrucción de todas las unidades indicadas en el artículo anterior.

**Art. 3°** — Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma DROGUERIA CASANOVA DE FERNANDEZ CARUSO SRL. y a su director técnico, por presunta infracción a las normas de las Disposiciones ANMAT N° 6459/99 y N° 7352/99 y al art. 5 de la ley N° 16.463 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá pacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

**Art. 4°** — Regístrese, notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.