

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 619/2002 Prohíbese la comercialización y uso del producto Linimento Oleo Calcáreo "Leofarm", Emulsión x 500 ml, de Laboratorio Delta, por haberse detectado irregularidades en su envase.**

Bs. As., 26/2/2002

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-124-02-9 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 a raíz de una denuncia, se inspeccionó al establecimiento LABORATORIOS DELTA, en el que se detectaron irregularidades en el envase del producto rotulado como LINIMENTO OLEO CALCAREO "LEOFARM" EMULSION x 500 ml Lote L001, vencimiento Dic./02 de LABORATORIO DELTA.

Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia en el acta del 18 de diciembre de 2001, comunicando a la Directora Técnica del Laboratorio Delta, que las muestras analizadas no son aptas desde el punto de vista higiénico por el número de bacterias por mililitros presentes y por la presencia de Pseudomonas aeruginosa.

Que el Director Técnico reconoce que el Laboratorio Delta no realizaba control microbiológico y que al implementarse por las Autoridades dicho control, el producto dejó de fabricarse, siendo el único lote liberado el N° 1, que fue elaborado en diciembre de 2000.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso del citado producto y lote en todo el territorio Nacional, al no poder garantizarse su calidad, ordenar el recupero del producto denominado OLEO CALCAREO "LEOFARM", EMULSION x 500 ml L001, VENCIMIENTO Dic./02 y la instrucción del sumario correspondiente a LABORATORIO DELTA y a su Director Técnico.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que queda prohibida la elaboración, distribución y entrega al público de productos impuros, artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.

Que asimismo, los establecimientos dedicados al fraccionamiento de medicamentos de medicamentos deberán asegurar las condiciones higiénico - sanitarios de acuerdo con los requisitos de los procesos de elaboración, artículo 7, inciso e) del Decreto 150/92 y la Disposición 7352/92.

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. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario y la gravedad de la falta.

Que y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 SR. 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 LINIMENTO OLEO CALCAREO "LEOFARM" EMULSION X 500 ml lote L001, Dic./02 de LABORATORIO DELTA, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

**Art. 2°** — Intímase a la firma LABORATORIOS DELTA, que deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo anterior, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

**Art. 3°** — Instrúyase sumario a la firma LABORATORIOS DELTA y su Director Técnico, en orden a las infracciones previstas en el artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 7 inciso e) del Decreto 150/92 y a la Disposición ANMAT 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.