

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 620/2002 Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado Solución Fisiológica Esterilizada x 100 ml "Parafarm", por tratarse de un producto ilegítimo.

Bs. As., 26/2/2002

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-99-02-3 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 se detectaron irregularidades del producto rotulado como SOLUCION FISIOLOGICA X 100 ml "PARAFARM", Lote U200A, Elab. 07/00, Rev. 07-02.

Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia en el acta de 9 de Enero de 2002, que la Directora Técnica de la DROGUERIA SAPORTI S.A.C.I.F.I.A., no reconoció el envase presentado por comparación con la contramuestra de la Droguería porque los elaborados por la misma presentan una leyenda "vto.: 07-02. Que del análisis microbiológico efectuado por el Departamento de Microbiología e Inmunología del INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS, surge que la muestra no es apta desde el punto de vista higiénico porque no cumple con la Disposición ANMAT 6459/99, como lo indica el rótulo.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso del citado producto en todo el territorio Nacional, al no poder garantizarse su calidad.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que queda prohibido 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 y requisitos de los procesos de elaboración, artículo 7, inciso e) del Decreto 150/92 y la Disposición ANMAT 6459/99.

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.

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 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 FISIOLOGICA ESTERILIZADA X 100 ml "PARAFARM" LOTE U2800A, Elab: 07/00, Rev.: 07-02, por ser un producto ilegítimo.

Art. 2° — 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.