

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 5483/2002 Prohíbese la comercialización y expendio de un determinado lote del producto Calmol por 10 comprimidos, analgésico, de Laboratorios Catedral, Scavone Hnos. S.A., Industria Paraguaya.

Bs. As., 14/11/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1942-02-0 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por orden de Inspección N° 18.335/02 se procedió a llevar a cabo una inspección en el local comercial denominado FARMACIA ALEJANDRO I, de Ciudad Pirané, Provincia de Formosa.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como CALMOL por 10 comprimidos, ANALGESICO, lote N° 365, fecha de Vencimiento 11/2003 de la firma LABORATORIOS CATEDRAL, SCAVONE HNOS. S.A., INDUSTRIA PARAGUAYA, presuntamente sin inscripción del establecimiento ni de la especialidad, en contravención a la ley de medicamentos.

Que en las actuaciones se agrega el informe, agregado a fs. 9, proveniente del Departamento de Registro y de la Coordinación del Programa mencionado, del INAME, surge que el laboratorio elaborador, y la especialidad en cuestión carecen de la habilitación otorgada por esta Administración.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial y de comercio exterior de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

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), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con el relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, éste último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463, que dispone El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1° a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias.

Que la prohibición de expendio se encuentra prevista por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme la presente ley.

Que la reglamentación aplicable prescribe que la elaboración y expendio de productos medicinales debe contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto por el art. 2°, Ley 16.463 y el art. 2° de su Decreto reglamentario.

Que en los términos de las normas invocadas en el párrafo anterior se hace necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país, del producto que contraviene la reglamentación sobre autorización previa.

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 expendio en todo el territorio nacional, rotulado como CALMOL por 10 comprimidos, ANALGESICO, lote N° 365, fecha de Vencimiento 11/2003 de la firma LABORATORIOS CATEDRAL, SCAVONE HNOS. S.A., INDUSTRIA PARAGUAYA, por tratarse de un producto y de un establecimiento presuntamente no autorizados para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional, en contravención a la ley de medicamentos.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° — 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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres