

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 4225/2003**

Prohíbese el uso y comercialización del producto Metromedic's metronidazol 500 mg x 100 ml, lote 101 y 102 con vto. 01/05 y 02/05 respectivamente, especialidad autorizada por el ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Certificado N° 25.190, Laboratorio Medic's Argentina, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

#### **Bs. As., 12/8/2003**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1687-03-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto denominado: METROMEDIC'S metronidazol 500 mg x 100 ml, lote 101 y 102 con vto.

01/05 y 02/05 respectivamente. Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires Certificado N° 25.190, DT Horacio J. Báez - Laboratorio Medic's Argentina.

Que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 19.972 del 22/04/03, se realizó una inspección al establecimiento Droguería San Juan, sita en la calle Rawson N° 99 (sur), de la Provincia de San Juan.

Que como resultado del procedimiento, y tal como surge del Acta de Inspección que se glosa a fs. 5/10, se retiraron de dicho establecimiento el producto denominado:

METROMEDIC'S metronidazol 500 mg x 100 ml, lote 101 y 102 con vto. 01/05 y 02/05 respectivamente.

Especialidad autorizada por el

Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires

Certificado N° 25.190, DT Horacio J. Báez

Laboratorio Medic's Argentina sin contar con la autorización correspondiente ya que tanto la planta de dicha firma como el producto en cuestión se encuentran habilitadas sólo en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que a fs. 14/15 luce agregada la constancia emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires por medio de la cual se verifica que la recurrente se encuentra habilitada ante ese Organismo en su establecimiento de la calle 14 N° 2041 de la localidad de La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Que en consecuencia de lo actuado el INA-ME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto citado elaborado por la firma Laboratorio Medic's Argentina fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo y habiéndose

constatado el comercio interprovincial queda configurada la presunta infracción al Art. 2° de la Ley N° 16.463.

Que se ha verificado el tráfico interprovincial del producto en cuestión, siendo competente esta ANMAT por expresa disposición de la Ley de Medicamentos N° 16.463 que establece puntualmente en el Artículo 1° su ámbito de aplicación: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la exportación,

producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio inter-provincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que asimismo el Artículo 2° de la citada Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1° sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que por su parte el Decreto 150/92 indica que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización de la autoridad sanitaria nacional, esto es la ANMAT.

Que asimismo en su artículo N° 20 el citado Decreto establece que la Secretaría de Salud del Ex - Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Industria y Comercio del Ex - Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, son los organismos de aplicación de esa disposición legal.

Que posteriormente por el Decreto N° 1490/92 se creó en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ex - Ministerio de Salud y Acción Social, la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con jurisdicción en todo el territorio nacional.

Que el Art. 4° del citado Decreto dispone que la ANMAT será el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ex - Ministerio de Salud y Acción Social y la Secretaría de Salud, en referencia al ámbito de acción de la Administración.

Que con lo expuesto queda demostrado que la ANMAT es competente para intervenir en el caso de que una firma incurra en comercio interprovincial de especialidades medicinales.

Que la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante —la prohibición de comercialización del producto METROMEDIC'S metronidazol 500 mg x 100 ml, lote 101 y 102 con vto. 01/05 y 02/05 respectivamente. Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires Certificado N° 25.190, DT Horacio J. Báez —Laboratorio Medic's Argentina, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires— resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso m) del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto METROMEDIC'S metronidazol 500 mg x 100 ml, lote 101 y 102 con vto. 01/05 y 02/05 respectivamente. Especialidad autorizada por el Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires Certificado N° 25.190, DT Horacio J. Báez - Laboratorio Medic's Argentina, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorio Medic's Argentina y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Art. 2° de la Ley N° 16.463.

Art. 3° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia.

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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. —

Manuel R. Limeres.