

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5442/2003

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de los productos rotulados Unitest Forte por una ampolla, Perlutin por una ampolla inyectable, Oidol Solución gotas óticas y Clinomin Solución inyectable ampolla, por no encontrarse registrados para su comercialización ante la ANMAT.

Bs. As., 7/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2304-03-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como 1) UNITEST FORTE por una ampolla, lote 21631, vencimiento JUL/2007 y lote 0055, vencimiento MAR/2007, Aut. Por el MSP y BS. Certificado N° 03792/ 0698-02, LABORATORIOS GALENO S.A. planta industrial ruta 1 km 15.200 - San Lorenzo - Paraguay, 2) PERLUTIN por una ampolla inyectable por 1 ml, sin lote, vencimiento Oct/2005, UNIFARMA PRODUCTOS FARMACEUTICOS - División de FARCOS S.R.L. Asunción - Paraguay, 3) OIDOL Solución gotas óticas por 10 ml, lote 22326, vencimiento DIC/04, Autorizado por la DNVS del MSP y BS Certificado N° 8158/0401-01, LABORATORIO LASCA - San Lorenzo - Paraguay y 4) CLINOMIN Solución inyectable ampolla por 1 ml, lote 050231, vencimiento 05/06, venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS Certificado N° 04055/0898-01, MEDICAL FARMACEUTICA, Industria Paraguaya.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden de Inspección N° 21721/03 se inspeccionó a la firma Seguro Provincia de Salud PAIPPA y PROFE, sita en Barrio 30 viviendas casa N° 5, Tres Lagunas, Provincia de Formosa.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de las preparaciones citadas precedentemente.

Que a fs. 1 el Instituto Nacional de Medicamentos informa que los productos hallados en el establecimiento inspeccionado no se encuentran registrados para su comercialización ante esta Administración Nacional.

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 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos carentes de certificado de autorización para su comercialización en nuestro país, corresponde destacar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

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 uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) UNITEST FORTE por una ampolla, lote 21631, vencimiento JUL/2007 y lote 0055, vencimiento MAR/2007, Aut. Por el MSP y BS. Certificado N° 03792/0698-02, LABORATORIOS GALENO S.A. planta industrial ruta 1 km 15.200 - San Lorenzo - Paraguay, 2) PERLUTIN por una ampolla inyectable por 1 ml, sin lote, vencimiento Oct/2005, UNIFARMA PRODUCTOS FARMACEUTICOS - División de FARCOS S.R.L. Asunción - Paraguay, 3) OIDOL Solución gotas óticas por 10 ml, lote 22326, vencimiento DIC/04, Autorizado por la DNVS del MSP y BS Certificado N° 8158/0401-01, LABORATORIO LASCA - San Lorenzo - Paraguay y 4) CLINOMIN Solución inyectable ampolla por 1 ml, lote 050231, vencimiento 05/06, venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS Certificado N° 04055/0898-01, MEDICAL FARMACEUTICA, Industria Paraguaya, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

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, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

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, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFIBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.