

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 129/2004

Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes de los productos C-K-T Carbón Activado 0,5 g x diez comprimidos y Sulfatiazol 0,5 g x diez comprimidos, elaborados por un establecimiento no habilitado por la Administración Nacional.

Bs. As., 9/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-002983-03-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 21.855 procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento Farmacia Alvarez Thomas sita en la calle Alvarez Thomas N° 900, Ciudad de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como C-K-T- Carbón Activado 0,5 g x diez comprimidos, Lote: 124. Vto.: 09/07, Laboratorio Argenfarma; Juan de Garay 746, San Martín, Pcia. de Buenos Aires. M.S. Pcia. de Bs. As. Cert. N° 25.241, Dir. Téc. Dr. J. Salierno.

Que el día 30 de octubre de 2003, se realizó un procedimiento en Farmacia Nueva Comunidad, sita en Av. Eva Perón N° 5862, Ciudad de Buenos Aires, retirándose una muestra del producto rotulado como SULFATIAZOL 0,5 g x diez comprimidos; Lote 120, Vto.: 12/07. Laboratorio Argenfarma.

Que la firma LABORATORIO ARGENTARMA S.R.L. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.

Que como resultado de los procedimientos, y tal como surge de las Actas de Inspección que se glosan a fs. 6/8 y 9/11, se comprobó que en dichas farmacias se comercializaban los productos C-K-T- Carbón Activado 0,5 g x diez comprimidos, Lote: 124. Vto.: 09/07, Laboratorio Argenfarma; Juan de Garay 746, San Martín, Pcia. de Buenos Aires. M.S. Pcia. de Bs. As. Cert. N° 25.241, Dir. Téc. Dr. J. Salierno y SULFATIAZOL 0,5 g x diez comprimidos; Lote 120, Vto.: 12/07. Laboratorio Argenfarma, respectivamente; sin contar con la autorización correspondiente ya que tanto la planta de dicha firma como los productos en cuestión se encuentran habilitadas sólo en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires (ver fs. 4).

Que en consecuencia el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto citado elaborado por la firma Laboratorio Argenfarma S.R.L. fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que a fs. 3 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto ilegítimo ya que no posee certificado para su comercialización a nivel nacional.

Que 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 en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos.

Que corresponde la instrucción del sumario sanitario contra la firma LABORATORIO ARGENFARMA S.R.L. y su director técnico.

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 C-K-T- Carbón Activado 0,5 g x diez comprimidos, Lote: 124. Vto.: 09/07, Laboratorio Argenfarma; Juan de Garay 746, San Martín, Pcia. de Buenos Aires. M.S. Pcia. de Bs. As. Cert. N° 25.241, Dir. Téc. Dr. J. Salierno y SULFATIAZOL 0,5 g x diez comprimidos; Lote 120, Vto.: 12/07. Laboratorio Argenfarma, 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 Argenfarma S.R.L. 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 a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras 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, CAPEMVEL, COOPERALA, FACAF y a la COFA, CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.