

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 398/2004

Prohíbese el uso y comercialización del producto Alprazolam Luar, Alprazolam 1 mg. blister por 30 comprimidos, lote HG57AM, vencimiento Ago/04, Laboratorio Química Luar, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, por no encontrarse inscripto a nivel nacional.

Bs. As., 22/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3163-03-4 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 rotulado como: ALPRAZOLAM LUAR —

Alprazolam 1 mg. blister por 30 comprimidos, lote HG57AM vencimiento AGO/04—
LABORATORIO QUIMICA LUAR.

Que prosiguiendo con el “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos” y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 21.971 del 03/12/03, se realizó una inspección a la Farmacia Nueva José Dolores, sita en la calle José Dolores N° 943, Ciudad de Rawson, de la Provincia de San Juan.

Que como resultado del procedimiento, y tal como surge del Acta de Inspección que se glosa a fs. 5/8, se comprobó que en dicha farmacia se comercializaba el producto ALPRAZOLAM LUAR — Alprazolam 1 mg. blister por 30 comprimidos, lote HG57AM vencimiento AGO/04— LABORATORIO QUIMICA LUAR sin contar con la autorización correspondiente ya que el mismo no se encuentra inscripto a nivel nacional.

Que a fs. 10 luce agregada la constancia emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, en la que se informa que el producto objeto del presente pertenece a la firma Química Luar y cuenta con certificado de comercialización en esa Provincia.

Que a fs. 11 el Departamento de Registro de esta Administración informa que la firma se encuentra inscripta ante este Organismo pero no así el producto ALPRAZOLAM LUAR — Alprazolam 1 mg. blister por 30 comprimidos, lote HG57AM vencimiento AGO/04— LABORATORIO QUIMICA LUAR.

Que en consecuencia el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto perteneciente a la firma Laboratorio Química Luar S.R.L. fuera del ámbito de la Provincia de Córdoba.

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 lo verificado hace incurrir a la firma en el tráfico interprovincial de medicamentos, resultando competente la ANMAT como Autoridad Nacional en la materia conforme lo establece la Ley de Medicamentos N° 16.463 en su Artículo 1°: “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 interprovincial 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 2º de la citada Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1º sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor 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 es así que 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 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 ALPRAZOLAM LUAR Alprazolam 1 mg. blister por 30 comprimidos, lote HG57AM vencimiento AGO/04—LABORATORIO QUIMICA LUAR, 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. 8º 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 virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º 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 1º — Prohíbese el uso y comercialización del producto ALPRAZOLAM LUAR —Alprazolam 1 mg. blister por 30 comprimidos, lote HG57AM vencimiento AGO/04— LABORATORIO QUIMICA LUAR, fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2º — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorio Química Luar S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Art. 2º de la Ley N° 16.463.

Art. 3º — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de San Juan para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4º — 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. — Héctor De Leone.