

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 2734/2004

Prohíbese la comercialización y expendio del producto rotulado como Pomada Antihemorroidal por 45 gr., elaborado por la firma Natu Cor de la Provincia de Córdoba, por carecer de inscripción en el establecimiento elaborador y la especialidad ante la autoridad nacional.

Bs. As., 12/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-687-04-8 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) procedió a realizar una inspección, en la Provincia de Tucumán, por OI N° 23013/04, con el correspondiente retiro de muestras, detectándose en el comercio denominado Farmacia Santa Rita, de la Ciudad de Río Seca, especies del producto rotulados como Pomada Antihemorroidal por 45 gr, No contiene contraindicaciones, Vencimiento dic. 2005, sin N° lote, indicando como elaborador a la firma Natu - Cor, sita en la calle Avellaneda 2505, Córdoba, sin inscripción del establecimiento ni de las especialidades ante la autoridad nacional, en contravención a la ley N° 16.463.

Que del informe agregado a fs. 2/3 proveniente del Programa señalado y el de fs. 11, de la autoridad de la Prov. de Córdoba, surge que el presunto laboratorio elaborador, la firma Natu - Cor, carece de la habilitación otorgada por la ANMAT y la especialidad carece de su certificado autorizante, al igual que en jurisdicción de la Prov. de Córdoba.

Que por las presuntas irregularidades indicadas, la Dirección del INAME sugiere la prohibición de la comercialización y empleo en todo el territorio nacional, del producto medicinal, fundado en que ellos no están autorizados.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial 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 él 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 dichos productos elaborados en una provincia para ser comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos de la mencionada ley, entre ellos, deben estar autorizados por la autoridad sanitaria nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de Ley N° 16.463.

Que debido a que la elaboración y expendio de productos medicinales debe contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente, art. 2° Ley 16.463 y art. 2° de su Dec. 150/92, su violación, según el inc. b) del art. 19 de la ley mencionada, justifica el dictado de la medida preventiva contemplada en el art. 4° del Dec. 341/92.

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, conforme el art. 4° del Dec. 341/92, del producto rotulados como Pomada Antihemorroidal por 45 gr, No contiene contraindicaciones, Vencimiento dic. 2005, sin N° lote, indicando como elaborador a la firma Natu - Cor, sita en la calle Avellaneda 2505, Córdoba, por carecer de inscripción el establecimiento elaborador y la especialidad ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1°, 2° y 19 inc. b de la ley 16.463.

Art. 2° — Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma Natu - Cor, y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el art. 1° de la presente, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 3° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba 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. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de darse cumplimiento a lo ordenado en el art. 2°. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.