

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

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 2824/2004**

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como Sulfatiazol 0.5 gr, blister por 10 comprimidos, Lotes 120 y 122, vencimiento 12/07 Argenfarma.

#### **Bs. As., 18/5/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-757-04-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO**

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 22236 procedió a inspeccionar el establecimiento FARMACIA NUEVA INTERNACIONAL II —San Salvador de Jujuy—; retirándose muestras del producto rotulado como SULFATIAZOL 0.5 gr, blister por 10 COMPRIMIDOS, LOTE 120 VTO. 12/07. Argenfarma y SULFATIAZOL 0.5 gr. BLISTER por 10 COMPRIMIDOS LOTE 122, VTO. 12/07 Argenfarma.

Que asimismo por O.I. N° 21987 se inspeccionó la Farmacia Solesi de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires; secuestrándose muestras del producto referido en el considerando anterior.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que, tanto el producto como la firma elaboradora, se encuentran registrados ante la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires.

Que a fs. 2/3 la Coordinación del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, concluye que de acuerdo con las constancias recabadas en el expediente se trata de un producto que carece de certificado de autorización para su consumo interprovincial (de acuerdo con lo exigido por los arts. 1° y 2° de la Ley 16.463) y cuyo elaborador no se encuentra registrado por esta Administración Nacional como elaborador de especialidades medicinales.

Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición, en forma preventiva, de comercialización y uso en todo el país, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, de los productos citados y la instrucción del sumario correspondiente.

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. 8 inc. n).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, corresponde a este Servicio Jurídico opinar 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 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, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, de los productos rotulados como SULFATIAZOL 0.5 gr, blister por 10 COMPRIMIDOS, LOTE 120 VTO. 12/07, Argenfarma y SULFATIAZOL 0.5 gr. BLISTER por 10 COMPRIMIDOS LOTE 122, VTO. 12/07 Argenfarma.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorio Argenfarma y a quien resulte ser su director técnico por presunta infracción de los arts. 1° y 2° de la Ley N° 16.463.

Art. 3° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Nación y a la autoridad sanitaria de la Provincia de Jujuy, a fin que tomen la intervención de su competencia respecto de los establecimientos farmacéuticos involucrados en el presente.

Art. 4° — Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido, archívese. PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.