

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 2825/2004

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos de la firma Laboratorio Farma Ten.

Bs. As., 18/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-950-04-5 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° 22871/04, procedió a inspeccionar el establecimiento Farmacia La Central de Belgrano sita en la Avda. Cabildo 2928 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires; retirándose muestras de los productos rotulados como: 1) LIMONADA ROGE — limonada de citrato de magnesio— polvo para preparar, cont. neto 250 cc, LOTE 700, VTO. 09/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo. 2) TINTURA DE YODO FUERTE, CONT. NETO 60 cc. LOTE TIF003, VTO.: 01/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo. 3) AGUAS DE ROSAS, cont. Neto 100 cc, lote AR27, vto.: 12/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo. 4) AGUA DE AZAHAR, cont. neto 100 cc, lote AA22, vto. 12/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo.

Que la firma FARMA TEN, no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.

Que asimismo el citado producto carece de Certificado autorizante para su comercialización.

Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los referidos productos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

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

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 de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) LIMONADA ROGE —limonada de citrato de magnesio—polvo para preparar, cont. neto 250 cc, LOTE 700, VTO. 09/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo. 2) TINTURA DE YODO FUERTE, CONT. NETO 60 cc. LOTE TIF003, VTO.: 01/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo. 3) AGUAS DE ROSAS, cont. Neto 100 cc, lote AR27, vto.: 12/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo. 4) AGUA DE AZAHAR, cont. neto 100 cc, lote AA22, vto. 12/05. LABORATORIO FARMA TEN, sito en Zabaleta 1280 —Bs. As.— Dirección Técnica: Mariana A. Oviedo.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Nación, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° — 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.