

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6707/2004

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Sulfatiazol 500 mg. Comprimidos, de Laboratorios Indufar-Paraguay, firma no inscripta ante la ANMAT.

Bs. As., 26/10/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3520-04-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se inspeccionó la farmacia denominada "San Luis Rey de Francia" de la localidad de San Luis del Palmar Pcia. de Corrientes— retirándose durante el mencionado procedimiento muestras del producto rotulado como: SULFATIAZOL 500 mg, COMPRIMIDOS, LOTE 115511, VENCIMIENTO 11/2004, LABORATORIOS INDUFAR —PARAGUAY—, de lo que da cuenta la O.I. N° 24136/04.

Que asimismo el citado Instituto informa que consultada la base de datos de esta Administración pudo constatar que la firma Laboratorios Indufar no se encuentra inscripta por ante esta Administración Nacional.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del citado producto, por carecer de registro autorizante para su comercialización a nivel nacional.

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. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. q) 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 del producto rotulado como SULFATIAZOL 500 mg, COMPRIMIDOS, LOTE 115511, VENCIMIENTO 11/2004, LABORATORIOS INDUFAR —PARAGUAY—, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2º — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Pcia. de Corrientes, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3º — 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 Relaciones Institucionales; Cumplido. Archívese Permanente. Manuel R. Limeres.