

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1191/2005 -

ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado Solución Fisiológica marca Florisana, no estéril, no inyectable de Droguería Florisana

Bs. As., 25/2/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3747-04-4 de esta Administración Nacional;
y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos da cuenta que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos se tramitan actuaciones mediante el expediente n° 1-47- 5864-04-4, del registro de esta Administración, en las cuales se denuncia la comercialización en el ámbito de la provincia de Bs. As. del producto rotulado como "SOLUCION FISIOLÓGICA marca FLORISANA, no estéril, no inyectable de DROGUERIA FLORISANA, Bermúdez 1700 C.P. (1407) - Bs. As."

Que dicha Dependencia sugiere, dado lo que surge de las actuaciones aludidas, cuyas constancias se adjuntan a fs. 2/8, se disponga la ,prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de elaboración, ya que se ha detectado el tránsito ,interprovincial del producto mencionado y atento que el mismo carece de registro ante esta autoridad de aplicación.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro ,de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente ,la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, Artículo 10º, inc. q).

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N' 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de uso y comercialización en , todo el país del producto aludido, por no encontrarse registrado ante esta Administración Nacional.

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 los Decretos N°s ,1490/92 y 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SOLUCION FISIOLÓGICA marca FLORISANA, ,no estéril, no inyectable de DROGUERIA FLORISANA, Bermúdez 1700 C.P. , (1407) - Bs. As."

Art. 2º - Regístrese, gírense copias certificadas de los presentes, al ,Ministerio de Salud de la Nación, a los fines de que tome la intervención de , ,su competencia; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su ,publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de ,Planificación y Relaciones Institucionales.

Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.