

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 687/2005

Prohíbese la comercialización y uso de diversos productos elaborados por la firma Laboratorio Socotrino S.R.L., no inscripta ante la ANMAT.

Bs. As., 2/2/2005.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-4907-04-3 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 retiró del mercado una muestra de los productos rotulados como 1) ALOE VERA SOCOTRINO POR 125 C.C., GOLPES Y TORCEDURAS. ACCION TERAPEUTICA: INHIBIDOR DEL DOLOR. LABORATORIO SOCOTRINO S.R.L. RUTA N° 53 KM 36, 5 — C.P. 5111. RIO CEVALLOS, CORDOBA y 2) SOCOTRINO ORTIGA, LINEA FITOSHAMPO PARA TODOS LOS DIAS, POR 450 ML. FORMULA SOCOTRINO. Sin más datos de identificación, de lo que da cuenta la O.I. N° 22990.

Que el citado Instituto informa a fs. 14, que consultado el Departamento de Registro, este constató que la firma LABORATORIO SOCOTRINO S.R.L. no se encuentra inscripta por ante esta Administración Nacional.

Que, asimismo, el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, informó que no se encuentra habilitado el laboratorio como elaborador de especialidades medicinales ni registrado el producto dentro de su jurisdicción.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos citados, al no poder garantizarse su calidad, eficacia e inocuidad por tratarse de un producto no inscripto, elaborado en un establecimiento no habilitado por la autoridad sanitaria.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el artículo 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, —hoy Ministerio de Salud y Ambiente— en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada resulta esta Administración Nacional competente 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 8º de la citada norma.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados, en un establecimiento no habilitado para tal fin.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 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 de los productos rotulados como 1) ALOE VERA SOCOTRINO POR 125 C.C., GOLPES Y TORCEDURAS. ACCION TERAPEUTICA: INHIBIDOR DEL DOLOR. LABORATORIO SOCOTRINO S.R.L. RUTA N° 53 KM 36,5 — C.P. 5111. RIO CEVALLOS, CORDOBA y 2) SOCOTRINO ORTIGA, LINEA FITOSHAMPO PARA TODOS LOS DIAS, POR 450 ML. FORMULA SOCOTRINO. Sin más datos de identificación, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2º — 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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales; Cumplido. Archívese Permanente. — Manuel R. Limeres.