DISPOSICION 1561/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de los productos Iodopovidona, solución tópica 10%, lote 123, vencimiento 12/2006 y Agua Oxigenada estabilizada, lote 155, vencimiento 12/2006, presuntamente elaborados por Listens S.R.L.
Fecha de Emisión: 10/03/2006; Publicado en: Boletín Oficial 20/03/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2930-05-0 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) procedió a realizar sendas inspecciones, en la Ciudad de Buenos Aires, en la Droguería BKB y Droguería Oncomed - Reno por OI Nros. 1282/05 y 14.117/05 respectivamente, detectándose especies de los productos rotulados como lodopovidona, solución tópica al 10% Lote 123 vto. 12/2006. Antiséptico, germicida de uso externo. Contenido neto 5 litros Listens SRL. y Agua Oxigenada estabilizada Lote 155 vto. 12/2006. Desinfectante, antiséptico de uso externo. Contenido neto 1 litro Antiséptico desinfectante activo frente a bacterias anaeróbicas y micosojites en heridas superficiales, semiprofundas y enjuagues bucofaríngeos, Listens SRL., presuntamente elaborado por la firma Listens SRL., sin inscripción de las especialidades ante la autoridad nacional, en contravención a la ley Nº 16.463.
Que del informe del Departamento de Registro agregado a fs. 14 surge que el laboratorio elaborador carece de la habilitación otorgada por la ANMAT y las especialidades carecen de sus certificados autorizantes.
Que por las presuntas irregularidades indicadas, la Dirección del INAME sugiere la prohibición de la comercialización y empleo en todo el territorio nacional, de los productos medicinales, fundado en que ellos no están autorizados.
Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial de productos medicinales, determinada por el art. 1º de la Ley de medicamentos Nº 16.463.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a), el art. 6º y 8º, inc. n) del Decreto Nº 1490/92.
Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley Nº 16.463, conforme reza en sus arts. 1º y 2º, éste último concordante con lo prescripto por el art. 2º del Decreto Nº 150/92.
Que debido a que la elaboración y expendio de productos medicinales debe contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente, art. 2º Ley 16.463 y art. 2º del Decreto 150/92, su violación, según el inc. b) del art. 19 de la ley mencionada, justifica el dictado de la medida preventiva contemplada en el art. 4º del Dec. 341/92.
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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, conforme el art. 4º del Decreto 341/92, de los productos rotulados como lodopovidona, solución tópica al 10% Lote 123 vto. 12/2006. Antiséptico, germicida de uso externo. Contenido neto 5 litros Listens SRL. y Agua Oxigenada estabilizada Lote 155 vto. 12/2006. Desinfectante, antiséptico de uso externo. Contenido neto 1 litro Antiséptico desinfectante activo frente a bacterias anaeróbicas y micosofites en heridas superficiales, semiprofundas y enjuagues bucofaríngeos, Listens SRL., por carecer de inscripción el establecimiento elaborador y las especialidades mencionadas ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1º, 2º y 19 inc. b de la ley 16.463.
Art. 2º - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación para que tome la intervención de su competencia.
Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Héctor De Leone.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos