



NACIONAL



DISPOSICION 2001/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Solución Fisiológica de La Comercial Médica S.A.

Fecha de Emisión: 01/04/2004; Publicado en: Boletín Oficial 23/04/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000402-04-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 22.405 procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento Farmacia Thorne, sito en la calle Thorne 901, Río Grande, Tierra del Fuego.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como SOLUCION FISIOLOGICA LCM, Para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 500 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut. Sin más datos de identificación.

Que el día 1 de octubre de 2003, se realizó un procedimiento en Farmacia Nueva Real sito en la calle Pte. J. D. Perón 675, Río Gallegos, Santa Cruz, retirándose unidades de los productos rotulados como SOLUCION FISIOLOGICA LCM, Para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 250 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut. Sin más datos de identificación y SOLUCION FISIOLOGICA LCM, Para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 1 00 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut. Sin más datos de identificación.

Que el Departamento de Registro informa a fs. 10 que la firma LA COMERCIAL MEDICA S.A. se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como Importadora/ Exportadora de Productos Biomédicos.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Chubut indica a fs. 6 que la citada firma se encuentra habilitada en esa provincia como droguería.

Que como resultado de los procedimientos, y tal como surge de las Actas de Inspección que se glosan a fs. 15/19 y 12/14, se comprobó que en dichas farmacias se comercializaban los productos SOLUCION FISIOLOGICA LCM, para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 500 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut, sin más datos de identificación y SOLUCION FISIOLOGICA LCM, para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 250 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut, sin más datos de identificación y SOLUCION FISIOLOGICA LCM, para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 100 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut, sin más datos de identificación, sin contar con la autorización correspondiente ya que la planta de dicha firma se encuentra habilitada sólo en el ámbito de la Provincia de Chubut.

Que en consecuencia el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso de los productos citados elaborados por la firma LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C.

Rivadavia, Chubut.

Que a fs. 3/4 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de productos ilegítimos ya que no poseen certificados para su comercialización a nivel nacional.

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

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

Que corresponde la instrucción del sumario sanitario contra la firma LA COMERCIAL MEDICA S.A. y su director técnico por la presunta infracción al Art. 2° de la Ley 16.463 y al Art. 1° de la Disposición ANMAT N° 2476/03.

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 por el Decreto N° 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 los productos rotulados como SOLUCION FISIOLÓGICA LCM, para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 500 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut, sin más datos de identificación; SOLUCION FISIOLÓGICA LCM, para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 250 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut, sin más datos de identificación y SOLUCION FISIOLÓGICA LCM, Para Nebulizar, no inyectable, Cont. Neto 1 00 cc. LA COMERCIAL MEDICA S.A. Avda. Roca 284, C. Rivadavia, Chubut, sin más datos de identificación, excepto en el ámbito de la Provincia de Chubut, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma LA COMERCIAL MEDICAL S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Art. 2° de la Ley 16.463 y al Art. 1° de la Disposición ANMAT N° 2476/03.

Art. 3° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4° - 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, FACAFA y a la COFA, CAPROFAC. Cúmplase con lo dispuesto en el Artículo 3°. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

