



NACIONAL



DISPOSICION 2100/2004

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados Agua Oxigenada 10 vol. y otros de la firma Hospi-Med S.R.L.

Fecha de Emisión: 13/04/2004; Publicado en: Boletín Oficial 26/04/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-646-04-6 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 O.I. N° 21.137 procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento comercial CEVA MED, sito en la calle Condarco 20, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras de los productos 1) AGUA OXIGENADA 10 vol. Estabilizada x 1 litro, Lote 461, Vto. Diciembre 2004, Elaborado por HOSPI - MED S.R.L. 2) IODOPOVIDONA Solución tópica al 10 % x 1 litro, Lote 461, Vto. Diciembre 2004, Elaborado por HOSPI-MED S.R.L., 3) IODOPOVIDONA, Solución jabonosa al 5%, x 5 litros, Lote 224, Vto. Diciembre de 2005, elaborado por HOSPI-MED S.R.L.

Que por O.I. N° 22038, se inspeccionó el establecimiento denominado Hospital Regional Ushuaia, Tierra del Fuego. Durante dicho procedimiento se retiró una muestra del producto rotulado como CLORHEXIDINA - L Jabón líquido al 4% x 1 litro, Lote 461, Vto. Diciembre 2004, elaborado por HOSPI-MED S.R.L.

Que por O.I. N° 21831, se inspeccionó la Farmacia Solfarm sita en la Av. La Plata N° 283, Ciudad de Buenos Aires. Durante dicho procedimiento se retiró una muestra del producto rotulado como CIOROXILENOL Solución Jabonoso al 5% x 1 litro, Lote 461, Vto. Diciembre 2004, elaborado por HOSPI- MED S.R.L.

Que por O.I. N° 20690, se inspeccionó la Farmacia del Hospital Israelita sito en la calle Terrada N° 1164, Ciudad de Buenos Aires. Durante dicho procedimiento se retiró una muestra del producto rotulado como SOLUCION ALCOHOLICA DE YODO x 1 litro, lote 461, Vto. Diciembre 2004, elaborado por HOSPI-MED S.R.L.

Que finalmente, por O.I. N° 19.494, se inspeccionó el Sanatorio Boratti, sito en la calle Mitre 83, Posadas, Provincia de Misiones. Durante dicho procedimiento se retiró una muestra del producto rotulado como GLUTARALDEHIDO 2% activado x 45 ml, elaborado por HOSPI-MED S.R.L.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informó que en los rótulos de los productos hallados no consta el domicilio del establecimiento elaborador.

Que asimismo, consultado el Departamento de Registro, éste informa que la firma HOSPI-MED S.R.L. no se encuentra registrada ante esta Administración Nacional.

Que a fs. 3/5 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas en el expediente se trata de productos comercializados a nivel interprovincial elaborados

por una firma no registrada por esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental, 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 todos los lotes de los productos detallados.

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 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 todos los lotes de elaboración de los siguientes productos: 1) AGUA OXIGENADA 10 vol. Estabilizada x 1 litro, 2) IODOPOVIDONA Solución tópica al 10 % x 1 litro, 3) IODOPOVIDONA, Solución jabonosa al 5%, x 5 litros, 4) CLORHEXIDINA - L Jabón líquido al 4% x 1 litro, 5) CIOROXILENOL Solución Jabonoso al 5% x 1 litro, 6) SOLUCION ALCOHOLICA DE YODO x 1 litro, y 7) GLUTARALDEHIDO 2% activado x 45 ml, por tratarse de productos elaborados por la firma HOSPI-MED S.R.L., firma no registrada ante esta Administración Nacional.

Art. 2° - 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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPROFAR, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

