



NACIONAL



DISPOSICION 2581/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de diversos lotes del producto rotulado Iodopovidona y Cloroxilenol de la firma Laboratorio G-Medical S.R.L. - División Farma.

Fecha de Emisión: 15/05/2003; Publicado en: Boletín Oficial 22/05/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000899-03-9 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° 20.064 procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento Droguería Pharmatotal sita en la calle Formosa 1140, Bernal, Provincia de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras de los productos rotulados como IODOPOVIDONA 10% x 1 litro Lote N 210, Vto. 01/2004, Especialidad medicinal autorizada por el M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 10% x 1 litro Lote 211, Vto. 02/2004, Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. y A.S. Cert. 49.781, IODOPOVIDONA 10% x 1 litro Lote 210, Vto. 12/2004, Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 1 litro Lote 205, Vto. 12/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 1 litro Lote 100, Vto. 9/003, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 5 litros Lote 205, Vto. Ago/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 5 litros Lote 205, Vto. 02/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 10%, solución jabonosa, x 5 litros Lote 210, Vto. 12/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, CLOROXILENOL solución jabonosa x 1 litro, Lote 214, Vto. 2004, Especialidad Medicina autorizada por el M.S. y A.S. cert. 44.927, CLOROXILENOL solución jabonosa x 1 litro, Lote 332, Vto. 02/2004, Especialidad Medicina autorizada por el M.S. y A.S. cert. 44.927, todos de la firma LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. - DIVISION FARMA.

Que por O.I. N° 19.955/03 se inspeccionó el establecimiento DISTRIBUIDORA DISTRIPAT, sito en French 138, 8° A, Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, retirándose muestras de los productos rotulados como: IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 1 litros Lote 205, Vto. 02/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 10%, solución jabonosa, x 1 litros Lote 211, Vto. 03/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, ambos de LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. - DIVISION FARMA.

Que el Departamento de Registro informa que la firma LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. - DIVISION FARMA, no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.

Que asimismo dicho departamento indicó que los certificados N° 44.927, 44.925 y 49.781 corresponderían a los productos: ROE-3463 (ROEMMERS S.A.I.C.F.), TEO-SOL (LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.Y.F.) y IODOPOVIDONA (MEDIC'S ARGENTINA), respectivamente.

Que en consecuencia el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, de los productos citados atento a las irregularidades detectadas.

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. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos.

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 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 IODOPOVIDONA 10% x 1 litro Lote N 210, Vto. 01/2004, Especialidad medicinal autorizada por el M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 10% x 1 litro Lote 211, Vto. 02/2004, Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. y A.S. Cert. 49.781, IODOPOVIDONA 10% x 1 litro Lote 210, Vto. 12/2004, Especialidad Medicinal autorizada por el M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 1 litro Lote

205, Vto. 12/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIPONA 5%, solución jabonosa, x 1 litro Lote 100, Vto. 9/003, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 5 litros Lote 205, Vto. Ago/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 5%, solución jabonosa, x 5 litros Lote 205, Vto. 02/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, IODOPOVIDONA 10%, solución jabonosa, x 5 litros Lote 210, Vto. 12/2004, M.S. y A.S. Cert. 44.925, CLOROXILENOL solución jabonosa x 1 litro, Lote 214, Vto. 2004, Especialidad Medicina autorizada, por el M.S. y A.S. cert. 44.927, CLOROXILENOL solución jabonosa x 1 litro, Lote 332, Vto. 02/2004, Especialidad Medicina autorizada por el M.S. y A.S. cert. 44.927, todos de la firma LABORATORIO G-MEDICAL S.R.L. - DIVISION FARMA, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° - 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 y a la COFA., CAPROFAC, CAPGEN. Dése copia al Departamento de Relaciones institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

