DISPOSICION 2729/2004
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado lote del producto C-K-T Carbón Activado de Laboratorio Argenfarma.
Fecha de Emisión: 12/05/2004; Publicado en: Boletín Oficial 02/06/2004

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-000760-04-9 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 Nº 23.208 procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento Farmacia Del Siglo sita en la calle Inacayal 13, Villa La Angostura, Provincia de Neuquén.
Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como C.K.T. carbón activado 0,50 g x 100 comprimidos (blister por 10 comprimidos c/u, Lote 125, Vto. 09/2007, Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Certificado Nº 25.241, Dir. Ec. Dr. J. Salierno, Laboratorio Argenfarma, J. de Garay 746, San Martín, Provincia de Buenos Aires.
Que el Departamento de Registro informa que la firma LABORATORIO ARGENFARMA S.R.L. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.
Que la Dirección de Políticas del Medicamento del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informa a fs. 10 que la firma Laboratorio Argenfarma S.R.L. se encuentra registrada y que el citado producto se encuentra inscripto bajo el Certificado Nº 25.241.
Que a fs. 2/3 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 un producto ilegítimo ya que no posee certificado para su comercialización a nivel nacional.
Que en consecuencia el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto citado elaborado por la firma Laboratorio Argenfarma S.R.L fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.
Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc) q).
Que en los términos previstos por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos.
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:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como C.K.T. Carbón Activado 0,50 g x 100 comprimidos (blister por 10 comprimidos c/u, Lote 125, Vto. 09/2007, Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Certificado Nº 25.241, Dir. Ec. Dr. J. Salierno, Laboratorio Argenfarma, J. de Garay 746, San Martín, Provincia de Buenos Aires, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.
Art. 2º - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorio Argenfarma y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Art. 2º de la Ley Nº 16.463.
Art. 3º - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén para que tome la intervención de su competencia.
Art. 4º - 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. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumario a sus efectos. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos