DISPOSICION 4085/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.
Del 11/08/2009; Boletín Oficial 21/08/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-391-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la sede de la farmacia "DEL CENTRO" (OI Nº 35.923), de ciudad de Villa Ojo de Agua, Provincia de Santiago del Estero, detectando la existencia en stock de una (1) unidad con presunción de ilegitimidad del producto rotulado como: "EMERAL 1 / Alprazolam x 10 comprimidos Vto: 11-09, Roemmers".
Que en virtud de esta situación, personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de ese Instituto Nacional por la Orden de Inspección Nº 976/09 se presentó en la sede de la firma Roemmers S.A.I.C.F. donde se pudo verificar que no había sido elaborado ningún lote del producto en cuestión con el vencimiento antes mencionado.
Que el personal del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos procedió a realizar la verificación visual con las contramuestras de otros lotes en poder del laboratorio, encontrándose las siguientes diferencias: 1) el blister de la muestra ilegítima tiene una longitud menor que las contramuestras del laboratorio; 2) el blister de la muestra ilegítima carece del lote y del vencimiento del Laboratorio; 3) el blister de la muestra ilegítima posee una impresión en el extremo "V 11-09", siendo la de la contramuestra en poder del Laboratorio con una "V, dos dígitos con el mes, dos dígitos numéricos para el año y un punto entre los dígitos del mes y el año. Para el lote se coloca una "L" y cinco dígitos numéricos; 4) el estampado de la matricería es diferente entre la muestra ilegítima y la contramuestra en poder del Laboratorio y 5) el tamaño de los alvéolos es apenas mayor en las contramuestras museo en poder del Laboratorio.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos a fin de proteger a eventuales adquirentes de las especialidades medicinales involucradas, sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "EMERAL 1 / Alprazolam x 10 comprimidos Vto: 11-09, Roemmers".
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. ñ) del Decreto Nº 1490/92.
Que es necesario destacar que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley de medicamentos Nº 16.463.
Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1º de la Ley Nº 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la ley mencionada.
Que a su vez, las especialidades medicinales que carecen de número de lote o son

falsamente consignados y no concuerdan con los registros del elaborador y, además, son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados ilegítimos, debido a no ser elaborados o legítimamente comercializados por la firma titular.
Que la medida aconsejada por el I.NA.ME, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.
Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1º de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.
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 el Decreto Nº 253/08.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como “EMERAL 1 / Alprazolam x 10 comprimidos Vto: 11-09, Roemmers”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santiago del Estero. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos