DISPOSICION 5321/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.
Del: 15/10/2009; Boletín Oficial 22/10/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-496-09-7 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se procedió a inspeccionar el establecimiento denominado Farmacia Farmacéutica Homeopática Cruz Roja SRL de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires de lo que da cuenta la Orden de Inspección 35.816.
Que durante dicho procedimiento se retiraron muestras del producto rotulado como: FILE - Sildenafil 50mg. - Lote 0609 - Vto.: 08/2010, -por dos comprimidos- Laboratorio Bouzen SACIFIAF - Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires - Certificado Nº 25.760.
Que en el trascurso de la inspección realizada el referido establecimiento farmacéutico exhibió factura de compra Tipo "A" Nº 0001-00032918, de la firma Droguería West SRL, sita en la calle Teniente Fernández 3501 -Castelar- Provincia de Buenos Aires.
Que el referido Instituto manifiesta que consultado el Departamento de Registro éste informó que con respecto al producto y la firma mencionada "no se hallaron antecedentes de registro hasta el día de la fecha para la Especialidad Medicinal y la firma mencionada".
Que en consecuencia, el Sr. Director del INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto en forma preventiva de todos los lotes del producto rotulado como: FILE -Sildenafil 50mg. - Lote 0609 - Vto.: 08/2010, -por dos comprimidos- Laboratorio Bouzen SACIFIAF - Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires - Certificado Nº 25.760, a excepción de la Provincia de Buenos Aires.
Que a fs. 3/6 se agrega copia del Acta que documenta la Inspección mencionada en el primer párrafo de la presente.
Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por los incisos n) y ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
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 253/08.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los

lotes del producto rotulado como: FILE -Sildenafil 50mg. - Lote 0609 - Vto: 08/2010, -por dos comprimidos- Laboratorio Bouzen SACIFIAF - Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires - Certificado Nº 25.760, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes y a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese copia de la presentes Disposición a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y al Ministerio de la Salud de la Provincia de Buenos Aires. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos