DISPOSICIÓN 4886/2010
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de un determinado producto.
Del: 26/08/2010; Boletín Oficial 24/09/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-171-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las citadas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber con fecha 15 de febrero del corriente año se procedió a inspeccionar a la firma Aerosoles Síntesis SACIFA de lo que da cuenta la Orden de Inspección Nº 190/10.
Que asimismo el citado Instituto agrega que durante dicho procedimiento se retiró en carácter de muestra una unidad del producto NIEVE ARTIFICIAL PARA COTILLON EN AEROSOL COPITO DE NIEVE -LOTE 9022- ELAB 01/09 y se le solicitó documentación referida al establecimiento, de lo que da cuenta la referida Orden de Inspección agregada a fs. 4/19.
Que el citado organismo técnico añade que del análisis de dicha documentación surge que, en la orden de elaboración se encuentran campos incompletos y tachaduras no válidas y que en el envase litografiado se indica “2 años” de validez.
Que a lo dicho el INAME adiciona que el Departamento de Galénica y Biofarmacia informa que con respecto a la evaluación del envase y la funcionalidad de la válvula, la muestra NO CUMPLE con los controles efectuados de lo que da cuenta el informe Nº 165/10 de fs. 27.
Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias asignadas a la ANMAT por el artículo 3º inc. c) del Decreto Nº 1490/92 y las atribuciones conferidas por el aludido Decreto en sus arts. 8) inc. n) y 10 inc. q).
Que en los términos previstos por el Decreto Nº 1490/92 en su artículo 8º inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado.
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 425/10.
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 del producto: NIEVE ARTIFICIAL PARA COTILLON EN AEROSOL COPITO DE NIEVE -LOTE 9022- ELAB 01/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Dése copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.
Carlos Chiale.

Copyright © BIREME

Contáctenos