



NACIONAL



**DISPOSICIÓN 482/2012**

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: APITOXINA APIS v.p. 5X - H.PU.S, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable.

Del: 25/01/2012; Boletín Oficial 30/01/2012.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-35-10-0 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 atento lo informado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se inspeccionó por O.I. 35.896 el establecimiento de la firma Farmacia Milenium de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el mencionado Instituto informa que se han retirado muestras de los siguientes productos: 1- “APITOXINA APIS v.p. 5X - H.PU.S Lote 98, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero”; 2- “APITOXINA APIS v.p. 5X - H.PU.S Lote 96, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero” y 3- “APITOXINA APIS v.p. 4X - H.PU.S Lote 98, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero.”

Que en dicho procedimiento se solicitó documentación que avale la procedencia del producto, respondiendo los responsables de la firma con fecha 11/08/09 que “los productos fueron entregados en calidad de consignación por lo que no existen facturas de compra ni remito alguno”.

Que corresponde destacar que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, comunicó mediante Nota N° 183/1109 de fecha 09/11/2009 que los productos citados previamente no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional.

Que se realizó la consulta al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría Técnica de Farmacia, de la Provincia de Santiago del Estero a fin de verificar si los productos se encontraban inscriptos en dicha jurisdicción, quienes informaron mediante Nota de fecha 23/07/10, que “la Farmacia Del Lago, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago en la ciudad de Termas de Río Hondo, propiedad del Sr. Néstor Urtubey, fue habilitada el 14 de Mayo de 1998, según Resolución Ministerial N° 771”.

Que asimismo informa que el 26 de abril del 2005, el Sr. Urtubey solicita la habilitación del laboratorio de preparaciones magistrales oficiales y del laboratorio de preparaciones homeopáticas, lo cual se aprueba mediante Resolución Ministerial N° 376 emitida el día 30 de mayo de 2005.

Que la mencionada Secretaría también informa que hasta la fecha no recibió solicitud alguna de alta de producto elaborado por el laboratorio antes mencionado, destacándose que dicha farmacia se encuentra con cierre provisorio por remodelaciones según Resolución Ministerial N° 686 del día 12 de marzo de 2010.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, toda vez que se trata de productos sin registro, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma Farmacia Del Lago, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago en la ciudad de Termas de Río Hondo, propiedad del Sr. Néstor Urtubey y su Director Técnico.

Que la medida propuesta resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de productos elaborados y/o comercializados interjurisdiccionalmente sin contar con la autorización correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la [Ley 16.463](#), [Decreto N° 1299/97](#) y a los artículos 2° y 3° del [Decreto N° 150/92](#).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: “APITOXINA APIS v.p. 5X - H.PU.S, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero” y “APITOXINA APIS v.p. 4X - H.PU.S, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Río Hondo - Santiago del Estero.”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Farmacia Del Lago, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago en la ciudad de Termas de Río Hondo, propiedad del Sr. Néstor Urtubey y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2° y 3° de la [Ley 16.463](#), [Decreto N° 1299/97](#) y a los artículos 2° y 3° del [Decreto N° 150/92](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher.

