



NACIONAL



**DISPOSICION 3558/2005**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Medicamento -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto "Cristalina", producido por Farma -Med., por no encontrarse inscripto en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Fecha de Emisión: 17/06/2005; Publicado en: Boletín Oficial 29/06/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1830-05-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que ingresan los presentes actuados a través de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se retiró de la farmacia "Ciancia de Depetris" sita en la calle Don Bosco esquina Sarmiento de la localidad de Los Córdobes, Provincia de Córdoba, una muestra del producto rotulado como "CRISTALINA, solución fisiológica de cloruro de sodio 0.875%. Estéril, Apirógena. Indicaciones: Nebulizaciones, gotas nasales. Producido por: FARMA - MED. D. T. Oscar Chávez, farmacéutico M.P. 1877. Corrientes 2050. Rosario. Provincia de Santa Fe.", de lo que da cuenta el informe Técnico de fecha 9 de Mayo de 2005.

Que el citado Instituto informa, que consultado el Departamento de Registro, este constató que el producto en cuestión no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

Que el Ministerio de Salud, Medio Ambiente y Acción Social de la Provincia de Santa Fe certifica que la firma FARMA MED no se encuentra inscripta en dicha provincia.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto en cuestión.

Que, en atención a los hechos relatados, resulta necesario previo a todo trámite, analizar la cuestión planteada a la luz de la normativa aplicable.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el artículo 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública -hoy Ministerio de Salud y Ambiente- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa

señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "CRISTALINA, solución fisiológica de cloruro de sodio 0.875%, Estéril, Apirógena. Indicaciones: Nebulizaciones, gotas nasales. Producido por: FARMA - MED. D. T. Oscar Chávez, farmacéutico M.P. 1877. Corrientes 2050. Rosario. Provincia de Santa Fe.", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a

la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba; Cumplido. Archívese Permanente.

Manuel R. Limeres.

