



NACIONAL



DISPOSICION 3621/2005

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Acido Acético 3% - Lab. Segover.

Fecha de Emisión: 17/06/2005; Publicado en: Boletín Oficial 28/06/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1829-05-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como ACIDO ACETICO 3% - LAB. SEGOVER. INDUSTRIA ARGENTINA.

Que se recibió una denuncia efectuada a través del Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional, por la que se notifican importantes efectos adversos con relación al uso de un producto rotulado como ACIDO ACETICO 3% - LAB. SEGOVER. INDUSTRIA ARGENTINA.

Que a fs. 6 consta la intervención del Departamento de Registro, mediante la que se informa que la firma SEGOVER no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional, razón por la cual tampoco tiene especialidades medicinales registradas.

Que por otra parte, el Departamento de Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos efectúa los correspondientes análisis de calidad sobre el producto en cuestión (ver fs. 4/5 -Protocolo de producto terminado), concluyendo que la muestra analizada "NO CUMPLE" con la composición declarada en rótulos en lo referente al contenido de ácido acético, determinándose que el producto posee una concentración del 99,6% de dicho componente, mientras que en sus rótulos describe "ACIDO ACETICO 3%".

Que a fs. 1/2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las irregularidades referidas, corresponde prohibir el uso y la comercialización del producto en cuestión en todo el territorio nacional.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto referido.

Que la prohibición de comercialización del producto en cuestión, es una medida preventiva que Administración Nacional se encuentra facultada a disponer conforme lo que establece el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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 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 ACIDO ACETICO 3% - LAB. SEGOVER. INDUSTRIA ARGENTINA, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

Art. 3° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, remítanse los actuados al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

