



NACIONAL



**DISPOSICION 3691/2003**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto Sulfatiazol de Laboratorio Argenfarma.

Fecha de Emisión: 11/07/2003; Publicado en: Boletín Oficial 17/07/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1478-03-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por orden de Inspección Nros. 20.734/03, 20.654 y 20.498 se procedieron a llevar a cabo las correspondientes inspección en los locales comerciales denominados FARMACIA FARMAC, FARMACIA VILLA LAVALLE y FARMACIA FLEMING, de la Prov. de Salta.

Que los inspectores actuantes retiraron de dichos comercios muestras del producto rotulado con la denominación SULFATIAZOL por 10 comprimidos, vencimiento 12/2007, lotes Nros. 119 y 121, de la firma LABORATORIOS ARGENFARMA S.R.L., Provincia de Buenos Aires, laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud de dicha provincia.

Que en las actuaciones se agrega el informe proveniente del Programa del INAME mencionado y del Departamento de Registro, donde surge que el LABORATORIOS ARGENFARMA, carece de la habilitación otorgada por esta Administración Nacional.

Que asimismo, la especialidad carece de certificado autorizante, a nivel nacional, otorgada por esta Administración.

Que según surge de la copia del informe de la autoridad de la Prov. de Buenos Aires de fs. 6, el laboratorio elaborador, posee habilitación en dicha jurisdicción

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, éste último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463.

Que la prohibición de expendio se encuentra prevista por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme la presente ley.

Que la reglamentación aplicable prescribe que la elaboración y expendio de productos medicinales debe contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente, según lo

dispuesto por el art. 2º, Ley 16.463 y el art. 2º de su Decreto reglamentario.

Que en los términos de las normas invocadas en el párrafo anterior, se hace necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, del producto que contravienen presuntamente la reglamentación sobre autorización previa.

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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y expendio en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, del producto denominado SULFATIAZOL por 10 comprimidos, vencimiento 12/2007, lotes Nros. 119 y 121, de la firma LABORATORIOS ARGENFARMA S.R.L., de la Provincia de Buenos Aires, laboratorio autorizado por el Ministerio de Salud de dicha provincia, por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional, conforme lo establece la Ley 16.463 y el Decreto 150/92.

Art. 2º - Instrúyase sumario sanitario a efectos de determinar la responsabilidad que les cupiere, contra la firma LABORATORIOS ARGENFARMA S.R.L., y contra su director técnico, por las presuntas infracciones a las normas indicadas en el art. 1º de la presente, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

Art. 3º - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Salta y de Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de darse cumplimiento a lo ordenado en el art. 2º. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

