



NACIONAL



Disposición 58/2004

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de varios productos del laboratorio Hufarm S.R.L.

Fecha de Emisión: 08/01/2004; Publicado en: Boletín Oficial 15/01/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3055-03-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) Agua D'Alibour. Cont. Neto 250 cc. Lote D.A.L. 141. Elab. 4/03, VTO. 4/05; 2) Agua D'Alibour. Cont. Neto 100 cc. Lote A.D. 141. Elab. 4/03, VTO. 4/05, 3) Agua Oxigenada 10 Vol., estabilizada, Cont. Neto 250 cc. Lote AOX 152. Elab. 7/2003, VTO. 7/2005, 4) Agua Blanca de Codex. Cont. Neto 250 cc. Lote ABC 146. Elab. 05/2003. Vto. 05/2005.

Que en todos los productos el envase describe la leyenda: LABORATORIO HUFARM S.R.L. Esteban Echeverría 1728 - Córdoba. Disp. (A.N.M.A.T.) N° 4438/99; Director Técnico Esteban S. Andreolli, farmacéutico.

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, y en cumplimiento de las Ordenes de Inspección N°: 21.957, 21.965 y 22.218 del corriente año, el INAME procedió a inspeccionar los establecimientos ubicados en la calle 25 de Mayo N° 518 - Rosario de la Frontera, Pcia. de Salta, Av. Regimiento de Patricios N° 38 - Ciudad de Buenos Aires y Dr. Urquiza N° 6447 - González Catán - Prov. de Buenos Aires correspondientes a los establecimientos Farmacia del Rosario, Farmacia Nueva Patricios y Farmacia Nueva Alberdi, respectivamente, encontrándose unidades de los productos mencionados anteriormente.

Que el citado Instituto informa que la firma LABORATORIO HUFARM S.R.L. no se encuentra habilitada por ante esta Administración Nacional, ni ante la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba.

Que asimismo agrega que el domicilio correspondiente a la calle Esteban Echeverría 1728 - Córdoba, resulta inexistente.

Que la Disposición A.N.M.A.T. N° 4438/99, indicada en el rótulo de los productos, no guarda relación alguna con la firma indicada.

Que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización a nivel interprovincial de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento no habilitado, conforme lo exigido por los arts. 1° y 2° de la Ley 16463.

Que en razón de ello, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del mencionado producto, circunstancia que amerita la toma de la medida preventiva de prohibición sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y proporcionada.

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

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

Por ello,

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

Artículo 1° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) Agua D' Alibour. Cont. Neto 250 cc. Lote D.A.L. 141. Elab. 4/03, VTO. 4/05; 2) Agua D'Alibour. Cont. Neto 100 cc. Lote A.D. 141. Elab. 4/03, VTO. 4/05, 3) Agua Oxigenada 10 Vol., estabilizada, Cont. Neto 250 cc. Lote AOX 152. Elab. 7/2003, VTO. 7/2005, 4) Agua Blanca de Codex. Cont. Neto 250 cc. Lote ABC 146. Elab. 05/2003. Vto. 05/2005, todos con la leyenda: "LABORATORIO HUFARM S.R.L. Esteban Echeverría 1728 - Córdoba. Disp. (A.N.M.A.T.) N° 4438/99; Director Técnico Esteban S. Andreolli, farmacéutico", en virtud de los argumentos expuestos 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, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Salta y de la Provincia de Buenos Aires para que tomen la intervención de su competencia, en cuanto a las responsabilidades que pudieran caer al establecimiento expendedor de los citados productos.

Art. 4° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro de Fiscalización y Sanidad de Fronteras de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Nación, a efectos que tome la intervención de su competencia, respecto del establecimiento cuya actividad se encuentra comprendida en la Ley 17.565 y sus modificatorias.

Art. 5° - 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 al Departamento de Registro; Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos; Cumplido archívese permanente.

- Manuel R. Limeres.

