



NACIONAL



Disposición 500/2003

**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 del producto Metildopa 250 mg. por 10 comprimidos, lote 01077355 A, por tratarse de un producto no autorizado.

Fecha de Emisión: 23/01/2003; Publicado en: Boletín Oficial 06/02/2003

VISTO los Expedientes Nros: 1-47-1110-10-03-6 y 1-47-1110-11-03-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, procedió a inspeccionar el establecimiento ubicado en la calle Saavedra 1070 - San José - Guaymallén - Provincia de Mendoza, correspondiente a la FARMACIA NUEVA SAAVEDRA, retirándose muestras de las preparaciones rotuladas como: "METILDOPA 250 mg por 10 Comprimidos, lote 01077355 A, Vto. 8/2004, Laboratorio CHILE S.A." y "NIFEDIPINO 10 mg, Comprimidos, Laboratorio CHILE S.A."

Que la firma LABORATORIOS CHILE S.A., no se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional.

Que consultada la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Mendoza, ésta informó que el laboratorio en cuestión no se encuentra habilitado en el ámbito de esa jurisdicción, como así tampoco se encuentran inscriptos los productos implicados (fs. 7).

Que fs. 3/5 se agrega la copia del Acta de Inspección labrada en el citado procedimiento, correspondiente a la Orden Nro.: 18.889.

Que del citado procedimiento se verifica la comercialización de las preparaciones indicadas, sin contar con la previa autorización para tal fin otorgada por esta Administración Nacional, según lo establecido por la Ley 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en atención a la circunstancia descrita, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de un producto aplicable a la salud humana, sin contar con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria, y perteneciente a una firma no habilitada para tal fin.

Que en tal sentido corresponde prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las preparaciones indicadas.

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: "METILDOPA 250 mg por 10 Comprimidos, lote 01077355 A, Vto. 8/2004, Laboratorio CHILE S.A." y "NIFEDIPINO 10 mg, Comprimidos, Laboratorio CHILE S.A.", por tratarse de productos no autorizados.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Mendoza, en punto a determinar si se han infringido las normas atinentes a la actividad de farmacias en esa Jurisdicción.

Art. 3° - Regístrese; Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 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; Cumplido archívese PERMANENTE.

- Manuel R. Limeres.

