DISPOSICION 4436/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en el territorio nacional del producto Sulfatiazol, 500 mg por 10 comprimidos, del Laboratorio Catedral-Scavone Hnos. Industria Paraguaya, con vto 10/2005.
Fecha de Emisión: 23/09/2002; Publicado en: Boletín Oficial 03/10/2002

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-1455-02-9 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 a raíz de una denuncia, se inspeccionó al establecimiento denominado Farmacia Santa Clara S.C.S., de Saladas, Provincia de Corrientes, en el que se detectaron irregularidades en el envase del producto rotulado como SULFATIAZOL 500 mg x 10 comprimidos, lote 074 Vto. 10/2005, Laboratorios Catedral - Scavone Hnos S.A., industria paraguaya.
Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia en el acta del 11 de junio de junio 2002, que el Laboratorio Catedral no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y que asimismo, el producto mencionado no posee certificado autorizante para su comercialización a nivel nacional, (Orden de inspección N° 18.042/02).
Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso del citado producto y lote en todo el territorio nacional, al no tener certificado autorizante y no contar el laboratorio que figura en el rótulo con la correspondiente habilitación.
Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que queda prohibida la elaboración, distribución y entrega al público de productos impuros, artículo 19 inciso a) de la Ley 16.463.
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 las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario y la gravedad de la falta.
Que 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 SULFATIAZOL, 500 MG x 10 comprimidos, Lote 074, Vto. 10/2005, Laboratorios Catedral -Scavone Hnos., Industria Paraguaya-en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.
Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes, a los fines de que tomen la intervención de su competencia.
Art. 3° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Comuníquese a quien corresponda. 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos