



NACIONAL



DISPOSICION 5322/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Tamoxifeno Wassermann, Metotrexato Wassermann y Plantiwas importadas por Abellas Argentina S.A.
Fecha de Emisión: 03/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 15/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-644-03-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por medio de los cuales el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en cumplimiento de la Orden N° 102/03, procedió a la inspección del establecimiento ubicado en la calle Salta N° 2186 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, correspondiente a la firma ABELLO ARGENTINA S.A.C.I., con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (GMP).

Que tal procedimiento no pudo llevarse a cabo debido a que ante reiteradas llamadas no se obtuvo respuesta alguna por lo que se procedió a dejar copia del acta labrada, intimando al responsable técnico de la firma a presentarse en el término de 15 días en el Instituto Nacional de Medicamentos, para regularizar la situación antes expuesta.

Que vencido el plazo se diligenció intimación por carta documento, a efectos que los responsables de la firma se presentaran ante dicho Instituto, siendo devuelta la misiva sin entrega por motivo de mudanza.

Que a fs. 5/7 luce copia del Acta de Inspección correspondiente a la Orden N° 102/03 y la referida carta documento.

Que a fs. 8 luce el informe del Departamento de Registro por medio del cual se acredita que la firma no ha informado cambio de domicilio.

Que la firma implicada se encuentra habilitada como: "IMPORTADORA Y EXPORTADORA DE PRODUCTOS QUIMICOS Y FARMACEUTICOS", poseyendo en razón de ello las autorizaciones para comercializar las especialidades medicinales señaladas en el informe del Departamento de Registro obrante a fs. 17/21.

Que en virtud de lo normado por el Art. 2° de la Ley 16.463, las actividades de importación de especialidades medicinales, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del hoy Ministerio de Salud, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio, todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que en razón de las circunstancias descriptas, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la posible existencia en el mercado de productos destinados a la salud de la población, importados y comercializados por una firma de la cual no ha sido posible garantizar su funcionamiento conforme los requisitos exigidos por la normativa aplicable (GMP).

Que en razón de ello, y conforme lo establecido por art. 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92, art. 4 del Decreto N° 341/92, corresponde inhibir preventivamente a la firma ABELLO ARGENTINA S.A., para realizar actividades en su establecimiento, como así también prohibir el uso y comercialización de sus productos, en salvaguarda de la salud de la población.

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el art. 13 y 16 de la Ley 16.463, los incs. l) y ñ) del Artículo 8° del Decreto N° 1490/92, art. 3 del Decreto N° 341/92, y art. 1° de la Disposición ANMAT N° 1930/95.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Inhíbese preventivamente a la firma ABELLO ARGENTINA S.A. a realizar actividades productivas en el establecimiento ubicado en Salta N° 2186 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en razón de los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el Territorio Nacional de las especialidades medicinales

importadas por la firma ABELLO ARGENTINA S.A., denominadas: TAMOXIFENO WASSERMANN - Certificado N° 46.747, METOTREXATO WASSERMANN - Certificado N° 46.701, PLACIS - Certificado N° 46.761 y PLATINWAS - Certificado N° 46.840.

Art. 3° - Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 4° - Regístrese; Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése al Departamento de Registro para su conocimiento y demás efectos; Publíquese, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido Archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

