



NACIONAL



**DISPOSICION 5658/2003**

**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 Solución Fisiológica SL de Laboratorio San Luis.

Fecha de Emisión: 20/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 05/11/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2306-03-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por el procedimiento originado por la OI N° 21733 procedió a llevar a cabo una inspección en la Farmacia Vida de la calle Constitución 1400, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y en la Farmacia Virulio de la calle Lino Ferrari 690, de la Localidad Las Vertientes, Provincia de Córdoba.

Que los inspectores actuantes retiraron de dichos locales muestras del producto Solución Fisiológica SL, uso tópico, no estéril, conteniendo 250 cc Lote 043 y lote 045, Elab. 03/2003. Vto. 03/2005 ANMAT N° 0643/85 DT Marita Merstein (Farmacéutica) - Laboratorios San Luis - P. Oyola 824, San Luis.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que, tanto el producto como la firma elaboradora, no se encuentran registrados ante la Provincia de San Luis.

Que a fs. 3/4 se agrega el informe producido por la Coordinación del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, concluyendo que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de una firma no registrada por esta Administración Nacional como elaborador de especialidades medicinales.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto no registrado.

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 el Decreto 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 Solución Fisiológica SL, uso tópico, no estéril, conteniendo 250 cc Lote 043 y lote

045 Elab. 03/2003. Vto. 03/2005 ANMAT N° 0643/85 DT Marita Merstein (Farmacéutica) - Laboratorios San Luis - P. Oyola 824, San Luis, por tratarse de un producto no registrado, elaborado por una firma no habilitada por esta Administración Nacional.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Secretaría de Salud de la Provincia de Córdoba para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas que regulan la actividad de las farmacias en esa jurisdicción.

Art. 3° - 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 de los establecimientos cuyas actividades se encuentran comprendidas en la Ley 17.565 y sus modificatorias.

Art. 4° - 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, a la COFA, CAPROFAR y demás entidades relacionadas. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

