



NACIONAL



DISPOSICION 5684/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de diversos lotes del producto rotulado como solución fisiológica Romix.

Fecha de Emisión: 20/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 24/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2302-03-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) procedió a realizar sendas inspecciones en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la correspondiente Orden de Inspección n° 21.800/03 y 21.733, con el correspondiente retiro de muestras, por las que se detectaron en los comercios Procurar y Farmacia Vida, de dicha ciudad, especies del producto rotuladas como Solución Fisiológica Romix, esterilizada, no inyectable, cont. 100 cc., Lote 300051 y 300052, elaboración 07/2003, Vto. 07/2005, ANMAT n° 6467/98, DT Estela M. Istaksuk (Farmacéutica). Envasado y Fraccionado por Laboratorio Romix, Asamblea 1740, San Luis, según lo detallado a fs. 1, presuntamente sin inscripción del establecimiento ni de la especialidad ante la autoridad nacional, en contravención a la ley de medicamentos.

Que del informe agregado a fs. 2/3 proveniente del Programa antes señalado, el de fs. 4/5 del Depto. de Registro, y el de la autoridad de la Pcia. de San Luis de fs. 6, surge que el presunto laboratorio elaborador, Laboratorio Romix, carece de la habilitación otorgada por la ANMAT y además la especialidad carecería de su certificado autorizante.

Que por las presuntas irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de la comercialización y empleo en todo el territorio nacional, del producto medicinal, fundado en que la firma elaboradora no está autorizada.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial y de comercio exterior de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con él relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, este último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que dichos productos elaborados en una provincia para ser comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos de la mencionada ley, entre ellos, deben estar autorizados por la autoridad sanitaria nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de Ley N° 16.463.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por los dispositivos señalados del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463.

Que en relación con la medida aconsejada por el organismo actuante, dicha medida precautoria encuentra su basamento normativo en el art. 19 de la mencionada Ley, que

establece que queda prohibido la realización de las conductas descriptas en su inc. b), por el cual se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° de la ley de medicamentos en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley, entre las que se encuentra la previa habilitación del establecimiento elaborador.

Que en los términos de las normas invocadas en el párrafo anterior, se hace necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país, del producto que contraviene la reglamentación sobre autorización previa.

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 por 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 expendio en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como Solución Fisiológica Romix, esterilizada, no inyectable, cont. 100 cc., Lote 300051 y 300052, elaboración 07/2003, Vto. 07/2005, ANMAT N° 6467/98, DT Estela M. Istaksuk (Farmacéutica). Envasado y Fraccionado por Laboratorio Romix, Asamblea 1740, San Luis, sin inscripción del establecimiento ni de la especialidad ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1° y 2° a la ley de medicamentos Ley N° 16.463, según el art. 19 inc. b de dicha ley.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de San Luis para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° - 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 CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

