



NACIONAL



DISPOSICION 5876/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados Agua Oxigenada 10 vol. y Aceite de Almendras Tipo de Laboratorio Hufarm S.R.L.
Fecha de Emisión: 24/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 05/11/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2412-03-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, y conforme las Ordenes Nros. 21.036 y 21.469, procedió a inspeccionar los establecimientos ubicados en: Brasil N° 1184 - Ciudad de Buenos Aires y en la calle Eva Perón N° 206 - Frías - Pcia. de Santiago del Estero, correspondiente a los establecimientos farmacia Sufa Sociedad Unión Farm. Arg. S.C.S., y Farmacia Profarma, respectivamente.

Que a través de los referidos procedimientos se retiraron unidades de los productos rotulados como: AGUA OXIGENADA 10 VOL., ESTABILIZADA, CONT. NETO 100 cc, Lote AOX 125, Elab: 2/03 Vto. 2/05 y ACEITE DE ALMENDRAS TIPO. Cont. Neto 60 cc. Lote AA130. Elab. 3/03 vto. 3/05, ambos con la leyenda: "LABORATORIO HUFARM S.R.L. Esteban Echeverría 1728 - Córdoba. Disp. A.N.M.A.T. N° 4438/99; D. Técnico Esteban S. Andeolli".

Que el citado Instituto informa que la firma LABORATORIO HUFARM S.R.L. no se encuentra habilitada por ante esta Administración Nacional, ni ante la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba.

Que asimismo agrega que el domicilio correspondiente a la calle Esteban Echeverría 1728 - Córdoba, resulta inexistente.

Que la Disposición A.N.M.A.T. N° 4438/99, indicada en el rótulo de los productos, no guarda relación alguna con la firma indicada.

Que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización a nivel interprovincial de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento no habilitado, conforme lo exigido por los arts. 1 y 2 de la Ley 16.463.

Que en razón de ello, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del mencionado producto, circunstancia que amerita la toma de la medida preventiva de prohibición sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y proporcionada.

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: AGUA OXIGENADA 10 VOL., ESTABILIZADA, CONT. NETO 100 cc, Lote AOX 125, Elab: 2/03 Vto. 2/05 y ACEITE DE ALMENDRAS TIPO. Cont. Neto 60 cc. Lote AA130. Elab. 3/03 vto. 3/05, ambos con la leyenda: "LABORATORIO HUFARM S.R.L. Esteban Echeverría 1728 - Córdoba. Disp. A.N.M.A.T. N° 4438/99; D. Técnico Esteban S. Andeolli", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Santiago del Estero, para que tome la intervención de su competencia, en cuanto a las responsabilidades que pudieran caer al establecimiento expendedor de los citados productos.

Art. 4° - 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 del establecimiento cuya actividad se encuentra comprendida en la Ley 17.565 y sus modificatorias.

Art. 5° - Regístrese; 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; Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos; Cumplido archívese permanente.

Manuel R. Limeres.

