



NACIONAL



**Disposición 619/2002**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Linimento Oleo Clacáreo "Leofarm" emulsión x 500 ml, lote L001.

Fecha de Emisión: 26/02/2002; Publicado en: Boletín Oficial 06/03/2002

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-124-02-9 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 LABORATORIOS DELTA, en el que se detectaron irregularidades en el envase del producto rotulado como LINIMENTO OLEO CALCAREO "LEOFARM" EMULSION x 500 ml Lote L001, vencimiento Dic./02 de LABORATORIO DELTA.

Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia en el acta del 18 de diciembre de 2001, comunicando a la Directora Técnica del Laboratorio Delta, que las muestras analizadas no son aptas desde el punto de vista higiénico por el número de bacterias por mililitros presentes y por la presencia de Pseudomonas aeruginosa.

Que el Director Técnico reconoce que el Laboratorio Delta no realizaba control microbiológico y que al implementarse por las Autoridades dicho control, el producto dejó de fabricarse, siendo el único lote liberado el N° 1, que fue elaborado en diciembre de 2000.

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 poder garantizarse su calidad, ordenar el recupero del producto denominado OLEO CALCAREO "LEOFARM", EMULSION x 500 ml L001, VENCIMIENTO Dic./02 y la instrucción del sumario correspondiente a LABORATORIO DELTA y a su Director Técnico.

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 asimismo, los establecimientos dedicados al fraccionamiento de medicamentos de medicamentos deberán asegurar las condiciones higiénico - sanitarios de acuerdo con los requisitos de los procesos de elaboración, artículo 7, inciso e) del Decreto 150/92 y la Disposición 7352/92.

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 y 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 SR. 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 LINIMENTO OLEO CALCAREO "LEOFARM" EMULSION X 500 ml lote L001, Dic./02 de LABORATORIO DELTA, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° - Intímase a la firma LABORATORIOS DELTA, que deberá efectuar el inmediato retiro del mercado del lote indicado en el artículo anterior, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 3° - Instrúyase sumario a la firma LABORATORIOS DELTA y su Director Técnico, en orden a las infracciones previstas en el artículo 19, inciso a) de la Ley 16.463 y el artículo 7 inciso e) del Decreto 150/92 y a la Disposición ANMAT 7352/99.

Art. 4° - 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; cumplido dése Archívese Permanente.

- Manuel R. Limeres.

