



NACIONAL



DISPOSICION 6010/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Dolor Flex Forte y Shampoo Pediculicida Ajo Exter.

Fecha de Emisión: 04/11/2003; Publicado en: Boletín Oficial 10/11/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2368-03-7 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 una inspección en la Prov. de Córdoba, por la respectiva Orden de Inspección n° 20.922/03, con el correspondiente retiro de muestras, por las que se detectaron en el comercio Farmacia Garrone, de Villa Concepción del Tío, de dicha provincia, especies de los productos rotulados como Dolor Flex Forte, analgésico, antiinflamatorio, cont. neto 100 cc., Lote 1247, Vto. 03/05, Industria Argentina, elabora Farmatec S.A., Arengreen 1829, Buenos Aires, Director Técnico Julio Steel (Farmacéutico), Ministerio de Salud ANMAT n° 33.934 y Shampoo Pediculicida Ajo Extercombativo preventivo, cont. neto 250 cc., Industria Argentina, Lote 0325L, Vto. 04/05, elabora Farmatec S.A., Arengreen 1829, Buenos Aires, Director Técnico Julio Steel (Farmacéutico), Ministerio de Salud ANMAT n° 32.194, según lo detallado a fs. 1/2, presuntamente sin inscripción del establecimiento ni de las especialidades ante la autoridad nacional, en contravención a la ley de medicamentos.

Que del informe agregado a fs. 3/4 proveniente del Programa antes señalado, el de fs. 9/14 del Depto. de Registro, y el del INAME (inspecciones) de fs. 15, surge que el presunto laboratorio elaborador, Farmatec S.A., carece de la habilitación otorgada por la ANMAT y su domicilio declarado es inexistente, y además las especialidades carecerían 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, de los productos medicinales, fundado en que la firma elaboradora y los productos no están autorizados.

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 sustento 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 y autorización de los productos.

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 Dolor Flex Forte, analgésico, antiinflamatorio, cont. neto 100 cc., Lote 1247, Vto. 03/05, Industria Argentina, elabora Farmatec S.A., Arengreen 1829, Buenos Aires, Director Técnico Julio Steel (Farmacéutico), Ministerio de Salud ANMAT n° 33.934 y Shampoo Pediculicida Ajo Exter. combativo preventivo, cont. neto 250 cc., Industria Argentina, Lote 0325L, Vto. 04/05, elabora Farmatec S.A., Arengreen 1829, Buenos Aires, Director Técnico Julio Steel (Farmacéutico), Ministerio de Salud ANMAT n° 32.194, sin inscripción del establecimiento ni autorización de las especialidades ante la autoridad nacional, en contravención al art. 1° y 2° a la Ley de medicamentos N° 16.463, según el art. 19 inc. b de la misma.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a efectos 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.

