



NACIONAL



DISPOSICION 6401/2000

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

Medicamentos -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio de la solución fisiológica Su Farma, lote 002 y solución fisiológica Sanadrog, lote 002 elaborados por Dasipa Ind. y Com. S.R.L.

Fecha de Emisión: 03/11/2000; Publicado en: Boletín Oficial 09/11/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2008-00-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que mediante reiteradas notificaciones del Sistema Nacional de Farmacovigilancia se detectó la existencia de los productos SOLUCION FISIOLÓGICA SU FARMA, lote 002, vencimiento 05/01 y SOLUCION FISIOLÓGICA SANADROG, lote 002, vencimiento 05/01 elaborados por la firma DASIPA IND. Y COM. S.R.L.

Que la mencionada firma no cuenta con la correspondiente habilitación de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.

Que mediante el procedimiento llevado a cabo en el establecimiento de la firma DASIPA IND. y COM. S.R.L. sito en la calle Lope de Vega 2030 -Capital Federal- el Director Técnico reconoció haber elaborado y distribuido los productos en cuestión.

Que asimismo manifestó que visto el no cumplimiento de los resultados de ph y cloruro de sodio procedió a recuperar y destruir los lotes del producto.

Que de las constancias de recupero obrantes en autos se comprobó que el laboratorio no ha realizado el recupero total de los lotes en cuestión.

Que como consecuencia de lo expuesto la Dirección del INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 002 vencimiento 05/01 del producto SOLUCION FISIOLÓGICA SU FARMA y del lote 002 vencimiento 05/01 del producto SOLUCION FISIOLÓGICA SANA-DROG elaboradas por DASIPA IND. Y COM. S.R.L.; ordenar el recupero de los lotes mencionados; y por último instruir el sumario correspondiente.

Que lo actuado por el organismo actuante deviene ajustado a derecho en virtud del Decreto N° 1490/92 que establece que compete a la ANMAT todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos... y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (art. 3 inc. a), a la vez que le otorga la facultad de disponer todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que considere adecuado... (art. 10 inc. q).

Que las irregularidades detectadas configuran la presunta infracción a los artículos 2° y 19° inc. b) de la Ley N° 16.463, debido a que se habrían realizado actividades comprendidas en la referida ley sin la correspondiente autorización de la autoridad sanitaria competente.

Que las medidas preventivas aconsejadas se encuentran previstas por la normativa aplicable en la materia, art. 8° inc.) n, y art. 10 inc. s) del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos 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 1490/92 y Decreto N° 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de SOLUCION FISIOLÓGICA SU FARMA, lote 002, vencimiento 05/01 y SOLUCION FISIOLÓGICA SANADROG, lote 002, vencimiento 05/01 elaborados por la firma DASIPA IND. Y COM. S.R.L.

Art. 2° - Ordénase el recupero de los lotes mencionados en el artículo 1° de la presente disposición.

Art. 3° - Instrúyase el sumario correspondiente contra la firma DASIPA IND. Y COM. S.R.L. y contra quién resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les cabría por la presunta infracción del art. 2° y art. 19 inc. b) de la Ley N° 16.463, y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 4° - Regístrese, notifíquese al interesado, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, girase al Departamento de Sumarios a sus efectos.

Roberto Lugones. - Norberto Pallavicini.

