



NACIONAL



DISPOSICION 6548/2001

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de los productos rotulados solución fisiológica/esterilizada por calor húmedo/no inyectable elaborada por Química Jujuy, solución fisiológica esterilizada no inyectable farmacopea Vi Edición, solución fisiológica Drosanto y solución fisiológica elaborada por Leofarm.

Fecha de Emisión: 05/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/12/2001

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-2454-01-1 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 como consecuencia de una presentación efectuada, por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, sobre soluciones fisiológicas no estériles acompañada de diez (10) muestras, se realizaron inspecciones de retiro de muestras en todo el país con la extracción de sesenta y cinco (65) muestras.

Que en tal sentido, el citado Instituto agrega que realizados los controles higiénicos correspondientes por el Departamento de Microbiología e Inmunología se determinó que del total de setenta y cinco (75) muestras veinte (20) no cumplieron con la Disposición 6459/99 y/o la Disposición 7352/99.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere se prohíba la comercialización y uso de los productos rotulados como: 1) SOLUCION FISIOLÓGICA/ESTERILIZADA POR CALOR HUMEDO/ NO INYECTABLE X 250 ml y 100 ml, sin número de lote ni fecha de vencimiento, elaborada por QUIMICA JUJUY por no cumplir las Disposiciones 6459/99 y 7352/99 2) SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERILIZADA NO INYECTABLE FARMACOPEA VI EDICION x 100 ml, lote SF 001, vencimiento 06/03 por no cumplir la Disposición N° 6459/99 y llevar a engaño con la leyenda FARMACOPEA VI EDICION dado que en ese caso debería ser estéril 3) SOLUCION FISIOLÓGICA DROSANTO X 100 ml, NO USAR POR VIA INYECTABLE, fraccionada por Droguería San Antonio lote 10 10 21, vencimiento 01/04 por no cumplir las Disposiciones N° 6459/99 y 7352/99 y por llevar en su rótulo "ANMAT DISPONE 1282/00" que no tiene relación con esa firma 4) SOLUCION FISIOLÓGICA x 100 ml lote S. 002, vencimiento JUN/ 2003, elaborada por LEOFARM por no cumplir las Disposiciones N° 6459/99 y 7352/9.

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. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que asimismo del art. 4° de la Disposición ANMAT 6459/99 surge que esta Administración se encuentra facultada para requerir la evaluación técnica de los productos en cuestión; resultando de aplicación lo establecido por la Disposición ANMAT 7352/99.

Que las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados, en un establecimiento no habilitado para tal fin.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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°: 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 los productos rotulados como: 1) SOLUCION FISIOLÓGICA/ESTERILIZADA POR CALOR HUMEDO/ NO INYECTABLE X 250 ml y 100 ml, sin número de lote ni fecha de vencimiento, elaborada por QUIMICA JUJUY 2) SOLUCION FISIOLÓGICA ESTERILIZADA NO INYECTABLE FARMACOPEA VI EDICION x 100 ml, lote SF 001, vencimiento 06/03 3) SOLUCION FISIOLÓGICA DROSANTO X 100 ml, NO USAR POR VIA INYECTABLE, fraccionada por Drogueria San Antonio lote 10 10 21, vencimiento 01/04 4) SOLUCION FISIOLÓGICA x 100 ml lote S. 002, vencimiento JUN/2003, elaborada por LEOFARM en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Jujuy, a efectos que tome la intervención de su competencia respecto del establecimiento involucrado en el presente.

Art. 3° - 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.

Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

