



NACIONAL



DISPOSICION 6623/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto C.K.T. Carbón Activado de Laboratorio Argenfarma.
Fecha de Emisión: 04/12/2003; Publicado en: Boletín Oficial 15/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1526-03-6 de esta Administración Nacional ; y
CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, la existencia de unidades ilegítimas del producto rotulado como C.K.T. Carbón Activado 0,50 g x 10 comprimidos, lote 119, Vto. 09/2007, Venta Libre : M.S. Pcia. de Buenos Aires. Certificado N° 25.241, Director Técnico Dr. J. Salierno. Laboratorio Argenfarma, Juan de Garay 746, San Martín, Provincia de Bs. As.

Que la Dependencia aludida informa a fs. 1, de los presentes, que a través de las Ordenes de Inspección Nros. 20.739/03, 20.4988/03 y 20.655/03, que constan a fs. 7/18, se retiraron muestras de dicho producto en los comercios: Farmacia Catamarca, Farmacia Fleming y Farmacia Unión, sitas en Catamarca 196, Belgrano 675 y Santa Fe 198, respectivamente, todas de la ciudad de Salta.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, Artículo 10° inc. q).

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización, de los lotes precedentemente mencionados, en todo el país con excepción del territorio de la Provincia de Bs. As., atento que en tal jurisdicción, de acuerdo a las constancias de autos, el producto en cuestión, fue oportunamente autorizado.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad del titular del producto y de su director técnico, por los hechos evidenciados por el INAME, teniendo en consideración lo establecido por el Artículo 2° de la Ley 16.463, por comercializar un producto sin previa autorización de la autoridad sanitaria nacional, por parte de un establecimiento que no cuenta con la habilitación pertinente.

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 los Decretos Nros 1490/92 y 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Bs. As., del producto rotulado como C.K.T. Carbón Activado 0,50 g x 10 comprimidos, lote 119, Vto. 09/2007, Venta Libre: M.S. Pcia. de Buenos Aires. Certificado N° 25.241, Director Técnico Dr. J. Salierno. Laboratorio Argenfarma, Juan de Garay 746, San Martín, Provincia de Bs. As, por no encontrarse autorizado a nivel nacional.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma Argenfarma SRL y a su director técnico; por presunta infracción al Artículo 2° de la Ley 16.463.

Art. 3° - Regístrese, gírense copias certificadas de las presentes a la autoridad sanitaria de la Provincia de Salta, a los fines de que tome la intervención de su competencia; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

