NACIONAL

DISPOSICION 6625/2003
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto Extracto de Procaína de origen Suizo.
Fecha de Emisión: 04/12/2003; Publicado en: Boletín Oficial 15/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2671-03-2 del Registro de esta Administración Nacional ; y
CONSIDERANDO:
Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), en su informe comunica que, a raíz de una denuncia efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, a través de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica, cuya copia se adjunta a fs. 3/6, que originó la intervención del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del mencionado Instituto, se ha tomado conocimiento de la entrega para uso en un consultorio médico en la localidad de Ciudadela, de la Prov. de Buenos Aires, de especies del producto rotulado como Extracto concentrado de Procaína - colágeno - cartílago, frasco multidosis, por 30 cm3, Origen Suizo, sin lote ni fecha de Vencimiento, ni Reg. de autorización, en contravención a la ley de medicamentos.
Que el producto indicado, de origen importado, carece de registros y de autorización de comercialización.
Que por las irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de la comercialización y las actividades relacionadas en todo el territorio nacional del producto indicado por las irregularidades denunciadas.
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) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.
Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración y comercialización se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.
Que las especialidades medicinales elaboradas, importadas o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1° de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar previamente autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la ley mencionada.
Que además dicha reglamentación impone el deber de consignar en cada especialidad el número del lote de partida y la serie de fabricación y la fecha de vencimiento del producto (Dec. N° 150/92, art. 3°, inc. c).
Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.
Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.
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 uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Extracto concentrado de Procaína - colágeno - cartílago, frasco multidosis, por 30 cm3, Origen Suizo, sin lote ni fecha de Vencimiento, ni Reg. de autorización, por carecer de la autorización previa de comercialización, en contravención al art. 19 inc. b) de la Ley 16.463.
Art. 2° - 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, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, COFA y a CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos