



NACIONAL



DISPOSICION 6744/2002

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y
uso en todo el territorio nacional del producto rotulado
Solución Fisiológica Drosanto.

Fecha de Emisión: 02/12/2002; Publicado en: Boletín
Oficial 06/12/2002

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-2336-02-4 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 un particular, sobre el producto
rotulado como Solución Fisiológica "DROSANTO" x 500ml, partida 204020, vencimiento
4/2004 no estéril- no usar por vía inyectable, fraccionado por Droguería San Antonio.

Que en tal sentido, el citado Instituto informa que realizado el control higiénico
correspondiente por el Departamento de Microbiología e Inmunología se determinó que la
muestra no cumple con la Disposición -ANMAT- N° 6459/99 y la Disposición -ANMAT-
N° 7352/99.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la
comercialización y uso del producto rotulado como Solución Fisiológica "DROSANTO" a
500ml, partida 204020, vencimiento 4/2004 por no cumplir las Disposiciones N° 6459/99 y
7352/99.

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° 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 de los
productos rotulados como: Solución Fisiológica "DROSANTO" x 500ml, partida 204020,

vencimiento 4/2004 en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - 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.

Manuel R. Limeres.

