



NACIONAL



DISPOSICION 7096/2005

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de determinadas especialidades de la firma Fada Pharma S.A., en razón a que no se pueden garantizar las condiciones de conservación y destino legal de las mismas, por tratarse de productos robados.

Fecha de Emisión: 15/12/2005; Publicado en: Boletín Oficial 23/01/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2899-05-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que, en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 7° del decreto 1299/97, la firma Fada Pharma S.A., denunció el robo acaecido en el establecimiento de la firma mencionada (copia de la denuncia policial a fs. 3/7) de unidades de los siguientes productos rotulado como: DAIV, 10 mg, por 100 ampollas de 2 ml, lote 88391; Opliphon, 100 mg, por 100 ampollas de 2 ml, lote 88814; Quagu -Test, por 6 frascos- ampollas de 50 ml, lote 88873; Fada Ambroxol, Jarabe por 120 ml, lote 88978.

Que señala dicho Instituto que se trata de lotes de productos terminados puestos en cuarentena, sin comercialización previa en el mercado, sugiriendo, en forma preventiva, la prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional de los mencionados lotes, en razón a que no se pueden garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichas unidades.

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, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales que han sido desapoderadas de sus legítimos tenedores, conforme la ley, deben ser consideradas ilegítimas.

Que una vez sustraídas las mismas de su cadena de comercialización, no es posible garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichos medicamentos, lo que pone en riesgo la salud de la población, respecto de los mismos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos (...) ilegítimos.

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, girándose copias certificadas de las presentes actuaciones.

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, con carácter preventivo, el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes lotes de los productos medicinales rotulados como: DAIV, 10 mg, por 100 ampollas de 2 ml, lote 88391; Opliphon, 100 mg, por 100 ampollas de 2 ml, lote 88814; Quagu-Test, por 6 frascos- ampollas de 50 ml, lote 88873; Fada Ambroxol, Jarabe por 120 ml, lote 88978, conforme el inc. a) del art. 19 de la Ley 16.463.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

Art. 3° - 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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

