DISPOSICION 7213/2004
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 como Sulfatiazol Bional 500 mg, comprimidos, lote 07/04, vencimiento 11/07, Laboratorios Bional - Paraguay.
Fecha de Emisión: 12/11/2004; Publicado en: Boletín Oficial 23/11/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3521-04-2 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: SULFATIAZOL BIONAL 500 mg, Comprimidos, Lote 07/04, vencimiento 11/07, LABORATORIOS BIONAL - PARAGUAY.
Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 23.945 de fecha 14/07/04 se procedió a llevar a cabo una inspección en la farmacia "Esperanza" con domicilio en la calle Buenos Aires N° 1275, - Ciudad de Bella Vista - Provincia de Corrientes.
Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras del producto rotulado como: SULFATIAZOL BIONAL 500 mg, Comprimidos, Lote 07/04, vencimiento 11/07, LABORATORIOS BIONAL - PARAGUAY.
Que a fs. 1 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que consultada la base de datos de esta Administración no se registran antecedentes de inscripción ni de la firma ni del producto en cuestión.
Que como consecuencia de todo lo actuado el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere a fs. 5/6 prohibir el uso y comercialización del producto mencionado en el primer párrafo del presente, dado que no se puede garantizar su condición de conservación y destino legal.
Que cabe advertir que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de esta Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del producto.
Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el art. 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud y Ambiente- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.
Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa

autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos

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

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto citado.

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: SULFATIAZOL BIONAL 500 mg, Comprimidos, Lote 07/04, vencimiento 11/07, LABORATORIOS BIONAL - PARAGUAY, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

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, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFiBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos