



NACIONAL



DISPOSICION 5054/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y
uso del producto medicinal Penicilina Japan Humaitá
546-Lambaré, Industria Paraguaya.
del 29/08/2007; Boletín Oficial 31/08/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-432-07-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se llevó a cabo un procedimiento en el establecimiento denominado Farmacia El Talismán sito en la calle Avda. San Martín 610, localidad de El Colorado, -Pcia. de Formosa- de lo que da cuenta la O.I. N° 31.417.

Que durante dicho procedimiento se retiraron muestras del producto rotulado como: PENICILINA JEPAM Humaitá 546 -Lambaré. Industria Paraguaya Tel/Fax 907867 Reg. Tec. Dra. Mercedes M. De Saprizza, Qca. Farm. Reg. Prof. N° 1581. Reg. Sanitario Dinavisa M.S.P. y B.S. E/T".

Que el referido organismo técnico manifiesta que consultado el Departamento de Registro de esta Administración éste informó que el producto mencionado no se encuentra autorizado por esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición en forma preventiva de uso y comercialización del referido producto por tratarse de un producto ilegítimo.

Que a fs. 4/10 se agrega la Orden de Inspección N° 31.417 la que da cuenta de la inspección realizada en el establecimiento descrito en el 1° párrafo de la presente.

Que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, la comercialización de especialidades medicinales se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el artículo 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en el artículo 1, solo 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 lo que se refiere a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el artículo 2° del Decreto N° 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria.

Que en atención a las circunstancias descriptas, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado del mencionado producto, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y apropiada.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta

necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto en cuestión.

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 PENICILINA JEPAM Humaitá 546 -Lambaré. Industria Paraguaya Tel/Fax 907867 Reg. Tec. Dra. Mercedes M. De Sapriza, Qca. Farm. Reg. Prof. N° 1581. Reg. Sanitario Dinavisa M.S.P. y B.S. E/T", por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2°- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa a fin que tome la intervención de su competencia. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

