DISPOSICION 5598/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto Sulfa yPenicilina- Fraccionadora y Distribuidora Ana Industria Paraguaya.
del 20/09/2007; Boletín Oficial 24/09/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-527-07-0 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por orden de Inspección N° 31.237/07 procedió a llevar a cabo un procedimiento, con el correspondiente retiro de muestras, en el local comercial denominado Farmacia Amancay II, Los Colorados, Provincia de Formosa.
Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como Sulfa y Penicilina - Fraccionadora y distribuidora ANA. INDUSTRIA PARAGUAYA, venc. Dic. 2008 según se detallan en el acta del procedimiento adjunta a fs. 4/9.
Que igual producto rotulado con venc. Nov. 2008 fue detectado en el comercio Farmacia Vardich de la Ciudad de Las Lomitas de la mencionada provincia, mediante la OI N° 29.444/06, documentado en el acta de fs. 10/15.
Que del informe, agregado a fs. 1/2, proveniente de la Coordinación del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME, que da cuenta de la consulta al Departamento de Registro, surge que la especialidad medicinal carece de la autorización otorgada por la ANMAT para su comercialización.
Que por las irregularidades indicadas, la Dirección del INAME sugiere, como medida preventiva, la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Sulfa y Penicilina - Fraccionadora y distribuidora ANA. INDUSTRIA PARAGUAYA, fundado en que éste es un producto ilegítimo, por carecer de registro.
Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley 16.463 de medicamentos.
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), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.
Que por tratarse de productos de uso medicinal, los mismos y las actividades con ellos relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, este último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto Reglamentario N° 150/92.
Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por las disposiciones señaladas del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463.
Que la prohibición de comercialización y uso encuentra sustento en el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme la presente ley.
Que la reglamentación aplicable prescribe que la elaboración y expendio de productos

medicinales debe contar con la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional, según lo dispuesto por el art. 2°, Ley 16.463 y el art. 2° de su Decreto reglamentario.
Que en los términos de las normas invocadas en el párrafo anterior, se hace necesario disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el país, de un producto que contraviene la reglamentación sobre autorización previa.
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 1º- Prohíbese con carácter preventivo la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto medicinal rotulado como SULFA Y PENICILINA - FRACCIONADORA Y DISTRIBUIDORA ANA INDUSTRIA PARAGUAYA, por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional, en contravención a la Ley 16.463 y al Decreto 150/92, de conformidad con lo expuesto en el Considerando de la presente.
Art. 2°- Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa para que tome la intervención de su competencia.
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, CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos