



NACIONAL



**DISPOSICION 1284/2003**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, a excepción de la provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como Karbonetas, Carbón Activado de Laboratorio Argenfarma.

Fecha de Emisión: 07/03/2003; Publicado en: Boletín Oficial 17/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-399-03-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de la firma ARGENFARMA S.R.L., cuya planta se encuentra habilitada como elaborador de especialidades medicinales solo en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que a fs. 4 luce agregada la constancia emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires por medio de la cual se verifica que la recurrente se encuentra habilitada ante ese Organismo en su establecimiento de la calle Juan de Garay N° 742/46, de la localidad de Villa Lynch, Partido de General San Martín, Provincia de Buenos Aires.

Que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 18.392 del 03/12/02, se realizó una inspección a la Farmacia Tafi, sita en la calle La Rioja N° 527, Tafi Viejo, de la Provincia de Tucumán.

Que como resultado del procedimiento, y tal como surge del Acta de Inspección que se glosa a fs. 6/9, se comprobó que en dicha farmacia se comercializaba el producto KARBONETAS, carbón activado 0.50 g por 10 comprimidos, Lote 118, vto. 09/2007 de Laboratorio Argenfarma sin contar con la autorización correspondiente ya que tanto la planta de dicha firma como el producto en cuestión se encuentran habilitadas sólo en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires (ver fs. 4).

Que en consecuencia el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto citado elaborado por la firma Laboratorio Argenfarma S.R.L. fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

Que desde el punto de vista procedimental, 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 en su art. 10 inc. q).

Que desde el punto de vista sustantivo y habiéndose constatado el comercio interprovincial queda configurada la presunta infracción al Art. 2° de la Ley N° 16.463.

Que lo verificado hace incurrir a la firma en el tráfico interprovincial, y es allí donde tiene competencia la ANMAT; la Ley de Medicamentos N° 16.463 establece puntualmente en el Artículo 1° su ámbito de aplicación: "Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, la exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas

farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades".

Que asimismo el Artículo 2° de la citada Ley expresa que las actividades mencionadas en el art. 1° sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública y en establecimientos habilitados por el mismo, todo en las condiciones y normas que establezca la reglamentación.

Que es así que el Decreto 150/92 indica que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización de la autoridad sanitaria nacional, esto es la ANMAT.

Que con lo expuesto queda demostrado que la ANMAT es competente para intervenir en el caso de que una firma incurra en comercio interprovincial de especialidades medicinales.

Que la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante -la prohibición de comercialización del producto KARBONETAS, carbón activado 0.50 g por 10 comprimidos, Lote 118, vto. 09/2007 de Laboratorio Argenfarma., fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires- resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s)

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso m) del Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 197/02.

Por ello;

**EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE**

Artículo 1° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto KARBONETAS, carbón activado 0.50 g por 10 comprimidos, Lote 118, vto. 09/2007 de Laboratorio Argenfarma S.R.L., fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Laboratorio Argenfarma S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción al Art. 2° de la Ley N° 16.463.

Art. 3° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4° - 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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos. Cumplido, archívese.

