



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0 4 8 2

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-35-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que atento lo informado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se inspeccionó por O.I. 35.896 el establecimiento de la firma Farmacia Milenium de la Ciudad de Buenos Aires.

Que el mencionado Instituto informa que se han retirado muestras de los siguientes productos: 1- "APITOXINA APIS v.p. 5X - H.PU.S Lote 98, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero"; 2- "APITOXINA APIS v.p. 5X - H.PU.S Lote 96, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero" y 3- "APITOXINA APIS v.p. 4X - H.PU.S Lote 98, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco



Ministerio de Salud

DISPOSICIÓN Nº

0482

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero."

Que en dicho procedimiento se solicitó documentación que avale la procedencia del producto, respondiendo los responsables de la firma con fecha 11/08/09 que "los productos fueron entregados en calidad de consignación por lo que no existen facturas de compra ni remito alguno".

Que corresponde destacar que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, comunicó mediante Nota Nº 183/1109 de fecha 09/11/2009 que los productos citados previamente no se encuentran registrados ante esta Administración Nacional.

Que se realizó la consulta al Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría Técnica de Farmacia, de la Provincia de Santiago del Estero a fin de verificar si los productos se encontraban inscriptos en dicha jurisdicción, quienes informaron mediante Nota de fecha 23/07/10, que "la Farmacia Del Lago, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago en la ciudad de Termas de Río Hondo, propiedad del Sr. Néstor Urtubey, fue habilitada el 14 de Mayo de 1998, según Resolución Ministerial Nº 771".

Que asimismo informa que el 26 de Abril del 2005, el Sr. Urtubey solicita la habilitación del laboratorio de preparaciones magistrales oficiales y del laboratorio de preparaciones homeopáticas, lo cual se aprueba mediante Resolución Ministerial Nº 376 emitida el día 30 de Mayo del 2005.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

0 4 8 2

Que la mencionada Secretaría también informa que hasta la fecha no recibió solicitud alguna de alta de producto elaborado por el laboratorio antes mencionado, destacándose que dicha farmacia se encuentra con cierre provisorio por remodelaciones según Resolución Ministerial Nº 686 del día 12 de Marzo de 2010.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, toda vez que se trata de productos sin registro, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma Farmacia Del Lago, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago en la ciudad de Termas de Río Hondo, propiedad del Sr. Néstor Urtubey y su Director Técnico.

Que la medida propuesta resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de productos elaborados y/o comercializados interjurisdiccionalmente sin contar con la autorización correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463, Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 2º y 3º del Decreto Nº 150/92.

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



Ministerio de Salud DISPOSICIÓN Nº **0482**
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: "APITOXINA APIS v.p. 5X - H.PU.S, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero" y "APITOXINA APIS v.p. 4X - H.PU.S, Analgésica, Antiinflamatoria y Antirreumática inyectable, un frasco ampolla con 7,5 ml de solución estéril venta bajo receta, Farmacia del Lago, Casilla de Correo 10 (4220) - Termas de Rio Hondo - Santiago del Estero.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Farmacia Del Lago, ubicada en Dársena I y Las Palmeras, Villa del Lago en la ciudad de Termas de Río Hondo, propiedad del Sr. Néstor Urtubey y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2º y 3º de la Ley 16.463, Decreto Nº 1299/97 y a los artículos 2º y 3º del Decreto Nº 150/92.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0482

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-35-10-0

DISPOSICION Nº

0482

sil

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.