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

DISPOSICIÓN N° 4327

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-802-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como "FORMOCRESOL Uso Profesional Exclusivo- FARMADENTAL Sgo. del Estero 934- Buenos Aires".

Que el INAME informa que por O.I. Nº 39564, fiscalizadores de ese Instituto realizaron una inspección en sede de la droguería "Kendis S.A.", ocasión en la cual se retiró en carácter de muestra un producto rotulado como "FORMOCRESOL Uso Profesional Exclusivo- FARMADENTAL Sgo. del Estero 934- Buenos Aires", sin datos de número de registro de producto médico.

Que fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos, concurrieron al domicilio de Santiago del Estero 934, de esta Ciudad, ocasión en la cual se constató que el inmueble se encontraba en refacciones.

Que habiendo sido atendidos por una persona que se encontraba en el lugar, informó que allí funciona la firma ULTRA D S.R.L., pero por el momento no se encontraba ningún responsable que pudiera atender a la comisión,

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

DISPOSICIÓN Nº 4327

aportando el teléfono de quien se desempeñaría como director técnico, a fin de contactarlo para pactar una entrevista.

Que la Dirección de Tecnología Medica informó que la firma Ultra D S.R.L., se encuentra habilitada por esta Administración como Empresa Fabricante de Productos Médicos, pero que no ha iniciado la Inscripción de producto alguno.

Que en consecuencia el INAME, aconseja adoptar las siguientes medidas: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "FORMOCRESOL Uso Profesional Exclusivo-FARMADENTAL Sgo. del Estero 934- Buenos Aires", sin datos de número de registro de producto médico; y dar intervención a la Dirección de Tecnología Médica.

Que en tal sentido a fs. 17, la Dirección de Tecnología Médica informa que ha tomado conocimiento de lo informado a fs. 1/15, y toda vez que se ha encontrado en el mercado un producto médico no registrado ante esta Administración, sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional.

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 la previa autorización de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el INAME y la Dirección de Tecnología Médica.

DISPOSICIÓN Nº 4327

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

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que el INAME y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "FORMOCRESOL Uso Profesional Exclusivo- FARMADENTAL Sgo. del Estero 934- Buenos Aires", sin datos de número de registro de producto médico, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a

DISPOSICIÓN Nº 4327

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

las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-802-11-1

DISPOSICION Nº: 4327

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