



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° **3112**

BUENOS AIRES, '18 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-530-09-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se procedió a inspeccionar el establecimiento Droguería San Pablo SRL de la ciudad de Salta – Pcia. de Salta- de lo que da cuenta la Orden de Inspección 35665.

Que durante dicho procedimiento se retiraron muestras de los productos: 1) CLOROXILENOL 5% -Solución jabonosa por 1000ml- Lote 5967 –Vto. 11/2009- Laboratorio Pharma del Plata.- y 2) CLORURO DE BENZALCONIO 10% PHARMA –por 5000ml- Lote 6247- Vto. 05/2010 –Laboratorio Pharma del Plata-.

Que el referido Instituto manifiesta que consultado el Departamento de Registro, con relación a los citados productos, éste informó, mediante Inf. N° 136/0709 que se agrega a fs. 13, que *“no poseen antecedentes de inscripción ante ésta Administración Nacional. Asimismo informamos que la firma PHARMA DEL PLATA SRL, legajo N° 7286, no cuenta con registro de especialidades medicinales al momento de realizar la consulta”*.



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3 1 1 2

Que en consecuencia, el Sr. Director del INAME sugiere: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, exceptuando la Pcia. de Entre Ríos, de todos los lotes de los productos: a) CLOROXILENOL 5% -Solución jabonosa por 1000ml- Lote 5967 -Vto. 11/2009- Laboratorio Pharma del Plata; b) CLORURO DE BENZALCONIO 10% PHARMA -por 5000ml- Lote 6247- Vto. 05/2010 -Laboratorio Pharma del Plata-; 2) Indicar a la firma Pharma del Plata SRL el retiro del mercado de los productos antes mencionados; 3) Iniciar sumario sanitario al Laboratorio Pharma del Plata SRL y a su director técnico, por la presunta infracción a los artículos 2° y 19° incisos a) y b) de la Ley 16463 y artículo 2° del Decreto n° 150/92.

Que a fs. 1/4 se agrega copia del Acta que documenta la Inspección mencionada en el primer párrafo de la presente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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° 425/10.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3 1 1 2

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, exceptuando la Provincia de Entre Ríos, de todos los lotes de los productos: 1) CLOROXILENOL 5% -Solución jabonosa por 1000ml Laboratorio Pharma del Plata.- y 2) CLORURO DE BENZALCONIO 10% PHARMA Laboratorio Pharma del Plata-, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma Laboratorio Pharma del Plata SRL que deberá efectuar el recupero de todos los lotes de los productos indicados en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos sobre la conclusión de dicho procedimiento.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma Laboratorio Pharma del Plata SRL y a su director técnico por presunta infracción a los artículos 2° y 19° inciso a) y b) de la Ley 16.463 y al artículo 2° del Decreto n° 150/92.

ARTICULO 4°.-Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese copia certificada de las presentes a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Salta a fin que tome la intervención de su competencia. Comuníquese a las



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

3 1 1 2

autoridades sanitarias provinciales y la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-530-09-3.-

DISPOSICION N° **3 1 1 2**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.