



**MINISTERIO DE AGROINDUSTRIA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA
DIRECCIÓN NACIONAL DE AGROQUÍMICOS, PRODUCTOS
VETERINARIOS Y ALIMENTOS**

Disposición 1019/2016

Buenos Aires, 09/09/2016

VISTO el Expediente N° 21675/2000 del Registro del entonces del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, y

CONSIDERANDO:

Que la firma LABORATORIO FUNDACIÓN de Guillermo Ladaga, inscripta en el Registro Nacional que determina el Artículo 1° del Decreto N° 583 del 31 de enero de 1967, modificado por los Decretos Nros. 3899 del 22 de junio de 1972 y 35 del 11 de enero de 1988, reglamentario de la Ley N° 13.636, y la Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, posee inscripto a su nombre el producto veterinario ARTEROL, formulado sobre la base del principio activo Formoterol, clasificado como medicamento para el aparato respiratorio - broncodilatador.

Que por tratarse el formoterol de una sustancia Beta agonista, la elaboración y comercialización del producto en cuestión deben ajustarse a lo establecido por la Resolución N° 60 del 25 de enero del 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que la mencionada Resolución establece que las empresas elaboradoras de productos veterinarios que contengan en su composición algunos de los activos incluidos en el Anexo que forma parte integrante de la misma, deben poseer un libro foliado y rubricado en el que se registren los movimientos de ingreso y egreso tanto de los principios activos como de los productos veterinarios elaborados con tales principios activos.

Que tal registro debe estar disponible para su revisión y auditoría toda vez que este Servicio así lo requiera.

Que para el caso de las materias primas importadas, la Resolución N° 23 del 7 de febrero de 2005 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, establece en su artículo 4° que la importación directa de principios activos destinados a la elaboración de productos veterinarios, por parte de sus elaboradores, deberá ser autorizada previamente por la Dirección de Productos Veterinarios y Alimentos para Animales, dependiente de la Dirección Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.



Que así mismo el Artículo 25, inciso A de la Resolución N° 345 del 6 de abril de 1994 del ex-SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, establece que para la importación se deberá presentar nombre (s) de la droga o principio activo importado, cantidad importada, fecha de elaboración, número de serie o partida, fecha de vencimiento, protocolo analítico que contemple características químicas, físico-químicas y farmacológicas.

Que el día 15 de junio de 2016 se realizó una auditoría en el establecimiento de la firma LABORATORIO FUNDACION de Guillermo Ladaga, sito en la calle Avelino Díaz N° 2535 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en el marco de corroborar el cumplimiento de lo establecido por la Resolución N° 60 del 25 de enero del 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Que en la citada auditoría se constató la presencia del libro rubricado de acuerdo a lo que determina la mencionada Resolución, careciendo el mismo de registro alguno, por lo que no se pudo garantizar la correcta trazabilidad del principio activo y la comercialización del producto elaborado.

Que oportunamente se solicitó a la firma titular del registro la documentación técnica que justificara el ingreso y destino de la materia prima, incluidas las copias de las hojas de autorización de importación, para el principio activo en cuestión, presentadas ante la Dirección de Productos Veterinarios como lo determina la legislación vigente.

Que ante tal requerimiento la firma manifestó que el mismo era ingresado al país como muestra sin valor comercial, por lo tanto carecía de la autorización correspondiente.

Que se informó al titular del registro el incumplimiento de la legislación vigente otorgándole un plazo de diez días hábiles improrrogables desde su notificación para presentar documentación que permitiera la correcta trazabilidad del producto como de la materia prima adquirida.

Que habiéndose cumplido el plazo otorgado y ante la falta de respuesta por parte de la firma, corresponde cancelar la validez del certificado de uso y comercialización del producto ARTEROL.

Que el suscripto se encuentra facultado para el dictado del presente acto, conforme lo establecido por el Anexo II del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por sus similares N° 825 del 10 de junio de 2010 y 354 del 04 de abril de 2013, y en ejercicio de las facultades conferidas por las Resoluciones Nros. 2162 del 29 de noviembre de 2000, 257 del 27 de noviembre de 2003 y 424 del 22 de junio de 2010, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL
DE AGROQUÍMICOS, PRODUCTOS VETERINARIOS Y ALIMENTOS
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Baja Registro. Dése de baja en el Registro Nacional de Productos Veterinarios la inscripción del siguiente producto:

Expediente N° 21675/2000: "ARTEROL", clasificado como Medicamento para el Aparato Respiratorio / Broncodilatador de la firma LABORATORIO FUNDACIÓN de Guillermo Ladaga.



ARTÍCULO 2° — Anulación. Anúlese el correspondiente certificado de uso y comercialización del producto mencionado en el artículo precedente.

ARTÍCULO 3° — Anotaciones Pertinentes. Prodúzcanse las anotaciones pertinentes en el Registro Nacional de Productos Veterinarios, a los efectos de hacer constar la anulación de la inscripción del producto descrito en el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4° — Notificación. Notifíquese a la firma LABORATORIO FUNDACION de Guillermo Ladaga de lo establecido en la presente Disposición.

ARTÍCULO 5° — De Forma. Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. EDUARDO ANTONIO BUTLER, Director Nacional de Agroquímicos, Productos Veterinarios y Alimentos, SENASA.

e. 12/10/2016 N° 75611/16 v. 12/10/2016

Fecha de publicacion: 12/10/2016

