



NACIONAL



DISPOSICION 5647/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de la comercialización y uso de
determinado lote productos.
del 26/09/2008; Boletín Oficial 14/10/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-561-08-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha veintiséis de agosto, fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción N°32, donde se procedió a la toma de muestras de unidades incautadas en el marco de la investigación Fiscal N°1-3216.006/2008, dos de los cuales con presunción de ilegitimidad, a saber: 1) VIORREVER 600mg., por 30 comprimidos recubiertos, Lote: DQD4, DQD5 Vto: 04/09, en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario contando estos últimos con folia de aluminio sin ningún dato - Lab. Richmond" y 2) VIORREVER 600mg. 30 comprimidos recubiertos, Lote: D006 D007 Vto.: 01/09 en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario, observándose en la folia de aluminio de uno de los blísters restos de tinta con la leyenda "prohibida su venta" - Lab. Richmond".

Que el citado Instituto agrega que habiéndose exhibido las unidades en cuestión al laboratorio Richmond, en su carácter de titular de registro, la Co-directora técnica informó que "no puede asegurar que sea original del laboratorio", agregando asimismo que el envase secundario carecía del sticker con la leyenda en tinta negra con la inscripción "Ministerio de Salud de la Nación - Prohibida su venta" - Denuncias 0-800-333-444" y el envase primario carecía de la inscripción en tinta negra en la parte media del blíster "Ministerio de Salud de la Nación - Prohibida su venta - Denuncias 0-800-333-444".

Que el referido organismo técnico manifiesta que se trata de productos destinados exclusivamente a su distribución gratuita, que no deberían encontrarse fuera de los lugares a los que fueron enviados los mismos por el Ministerio de Salud; desconociéndose la procedencia y el estado de conservación del producto, por lo que la situación reviste, a entender del citado Instituto, riesgo sanitario.

Que en consecuencia, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional del citado producto.

Que a fs.4/15 se agrega copia del Acta de Inspección y del acta que documenta la entrevista realizada con la co-directora técnica del laboratorio titular de la especialidad medicinal mencionada en el primer párrafo de la presente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N°1490/92](#) 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°253/08](#).

Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: 1) VIORREVER 600mg., por 30 comprimidos recubiertos, Lote: DQD4, DQD5 Vto: 04/09, en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario contando estos últimos con folia de aluminio sin ningún dato - Lab. Richmond" y 2) VIORREVER 600mg. 30 comprimidos recubiertos, Lote: D006 D007 Vto.: 01/09 en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario, observándose en la folia de aluminio de uno de los blísters restos de tinta con la leyenda "prohibida su venta" - Lab. Richmond", por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

