•

NACIONAL



DISPOSICION 142/2009 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese el uso y la comercialización de los productos rotulados como Talnur 25 mcg/h x 5 parches, Lote 00007 y Talnur 75 mcg/h x 5 parches Lote 00009, de la firma Sandoz S.A.

Del 20/01/2009; Boletín Oficial 28/01/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-761-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como "TALNUR 25 mcg/h x 5 parches, Lote 00007 y TALNUR 75 mcg/h x 5 parches Lote 00009".

Que corresponde aclarar que se toma conocimiento de las irregularidades de los productos, objeto de la presente, a través de una presentación efectuada por la firma SANDOZ S.A., bajo nota 1993/08, en la cual manifiesta que se han extraviado 2 unidades de TALNUR 25 mcg/h x 5 parches, Lote 00007 y 1 unidad de TALNUR 75 mcg/h x 5 parches Lote 00009. Que siguiendo con la exposición de la firma se advierte que los productos extraviados se encontraban en poder de la firma ANDREANI LOGISTICA S.A., y que oportunamente el

Director Técnico de la mencionada firma se presentó ante la comisaría del lugar, para efectuar la pertinente denuncia de extravío, no pudiendo realizarla ya que en la Provincia de Buenos Aires las comisarías sólo toman denuncias por robos y/o hurtos, por lo que el D.T. de Andreani Logística S.A. fue derivado al Registro Provincial de las Personas, entidad encargada de recibir las exposiciones de extravíos, efectuando finalmente la denuncia ante dicha entidad, según constancia de fs. 4.

Que se agrega un informe emitido por Departamento de Psicotrópicos y Estupefacientes, dependiente del INAME, en el cual no presenta objeciones a lo actuado, remitiendo ese Departamento los actuados al Departamento de Inspecciones del mismo organismo a los fines de la prosecución del trámite.

Que finalmente y por los motivos expuestos el INAME en su informe final sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: TALNUR 25 mcg/h x 5 parches, Lote 00007 y TALNUR 75 mcg/h x 5 parches Lote 00009, de la firma SANDOZ S.A., por desconocer su destino.

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país de los mencionados productos, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

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 <u>Decreto Nº 1490/92</u> y por el <u>Decreto Nº 253/08</u>.

Por ello:

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como: "TALNUR 25 mcg/h x 5 parches, Lote 00007 y TALNUR 75 mcg/h x 5 parches Lote 00009", de la firma SANDOZ S.A. por desconocerse su destino, en virtud de los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.



Copyright © BIREME

