



NACIONAL



**DISPOSICION 1594/2009**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto retirado como muestra y rotulado como: BETALIN H U-100 NPH semisintética 5 frascos-ampolla por 3ml, Lote 44619 Vto. 11/09 Lab. Beta".

Del 08/04/2009; Boletín Oficial 21/04/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-96-09-5 del Registro de esta Administración Nacional;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 11 de febrero del corriente fiscalizadores de ese Instituto detectaron, en la sede de la DROGUERIA MAR de JUFECSA de la ciudad de Corrientes, la existencia en stock de tres unidades con presunción de ilegitimidad del producto BETALIN H U-100 NPH semisintética 5 frascos-ampolla por 3ml, Lote 44619 Vto. 11/09 Lab. BETA".

Que el citado Instituto agrega que habiéndose reconocido las unidades en cuestión por el Laboratorios Beta SA, titular de registro, pudo constatar que el envase secundario y la etiqueta de los frascos ampolla no son originales del Laboratorio Beta.

Que del análisis de lo reseñado surgen entre el producto reportado y la contramuestra del laboratorio las diferencias que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) art. 8° inc.) n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el [Decreto N° 1490/92](#) en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo.

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 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto retirado como muestra y rotulado como: BETALIN H U-100 NPH semisintética 5 frascos-ampolla por 3ml, Lote 44619 Vto. 11/09 Lab. BETA", con las características enunciadas en el Anexo I que forma parte de la presente Disposición y por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las Cámaras y demás entidades profesionales

correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

Nota: Para consultar el/los anexos dirigirse al B.O.

