



NACIONAL



**DISPOSICION 3446/2005**

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

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica -- Contralor de drogas  
y productos utilizados en medicina humana --  
Prohibición, con carácter preventivo del uso y  
comercialización en todo el territorio nacional del lote  
del producto Sandostatin Lar, 20 mg.

Fecha de Emisión: 09/06/2005; Publicado en: Boletín  
Oficial 17/06/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1831-05-2 del Registro de esta Administración Nacional ; y

**CONSIDERANDO:**

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que, en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 7° del decreto 1299/97, la firma Novartis Argentina S.A., denunció el robo (copia de la actuación policial agregada a fs. 3/4) de unidades del producto rotulado como: SANDOSTATIN LAR, 20 mg, SUSPENSION INYECTABLE, lote S0019A, fecha de elaboración 12/2004, fecha de Vencimiento. 11 /2007.

Que señala dicho Instituto que se trata de un lote de un producto sin comercialización previa en nuestro país, sugiriendo, en forma preventiva, la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del mencionado lote, en razón a que no se pueden garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichas unidades.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales que han sido desapoderadas de sus legítimos tenedores, conforme la ley, deben ser consideradas ilegítimas.

Que una vez sustraídas las mismas de su cadena de comercialización, no es posible garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichos medicamentos, lo que pone en riesgo la salud de la población, respecto de los mismos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos (...) ilegítimos.

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, girándose copias certificadas de las presentes actuaciones.

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° 197/02.

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

Artículo 1° - Prohíbese, con carácter preventivo, el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del lote del producto rotulado como SANDOSTATIN LAR, 20 mg, SUSPENSION INYECTABLE, lote S0019A, fecha de elaboración 12/2004, fecha de Vencimiento. 11/2007, conforme el inc. a) del art. 19 de la Ley 16.463.

Art. 2° - Gírese copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, COFA y a CAPROFAC. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Cumplido, archívese.

