**DISPOSICIÓN 5283/2010**
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.
Del: 13/09/2010; Boletín Oficial 21/09/2010.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-570-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que la firma LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACEUTICO SOCIEDAD DEL ESTADO de la PROVINCIA DE SANTA FE, cumpliendo con lo enunciado en el Artículo N° 7 del Decreto 1299/97, acompaña copia de la denuncia policial mediante la que manifiesta haber sufrido la sustracción de productos de su propiedad.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes lotes del producto rotulado como: "LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL LIF (0.15 mg. - 0.03 mg.) x 21 comprimidos - Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado", con leyenda "Distribución Gratuita" impresa en el blister: 1) Lote 005310, vencimiento 04/2012; 2) Lote 005410, vencimiento 04/2012; 3) Lote 005510, vencimiento 04/2012; 4) Lote 006110, vencimiento 04/2012; 5) Lote 006010, vencimiento 04/2012; 6) Lote 005910, vencimiento 04/2012; 7) Lote 005810, vencimiento 04/2012; 8) Lote 005610, vencimiento 04/2012; 9) Lote 005710, vencimiento 04/2012; 10) Lote 005210, vencimiento 04/2012; 11) Lote 005110, vencimiento 04/2012 y 12) Lote 006210, vencimiento 04/2012; dado que no se pueden garantizar las condiciones de conservación ni el destino legal de los mismos.
Que el artículo 7° del Decreto 1299/97 establece que "las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión".
Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes del producto referidos precedentemente, corresponde aclarar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inciso ñ), y que resulta razonable y proporcionada con los hechos denunciados.
Que en consecuencia corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los lotes del producto citados precedentemente.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes

del producto rotulado como: “LEVONORGESTREL - ETINILESTRADIOL LIF (0.15 mg. - 0.03 mg.) x 21 comprimidos - Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado”, con leyenda “Distribución Gratuita” impresa en el blister: 1) Lote 005310, vencimiento 04/2012; 2) Lote 005410, vencimiento 04/2012; 3) Lote 005510, vencimiento 04/2012; 4) Lote 006110, vencimiento 04/2012; 5) Lote 006010, vencimiento 04/2012; 6) Lote 005910, vencimiento 04/2012; 7) Lote 005810, vencimiento 04/2012; 8) Lote 005610, vencimiento 04/2012; 9) Lote 005710, vencimiento 04/2012; 10) Lote 005210, vencimiento 04/2012; 11) Lote 005110, vencimiento 04/2012 y 12) Lote 006210, vencimiento 04/2012, que fueran sustraídos conforme lo enunciado en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos