**DISPOSICIÓN 7315/2011**
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como: DIAZEPAM 5 MG POR 20 COMPRIMIDOS, LABORATORIO BOUZEN.
Del: 27/10/2011, Boletín Oficial 03/11/2011.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-652-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que se realizó un procedimiento de rutina en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, en la sede de la farmacia MODERNA, sita en la ciudad de Concepción del Uruguay, Provincia de Entre Ríos, oportunidad en la que se retiró en carácter de muestra una unidad de DIAZEPAM 5 MG POR 20 COMPRIMIDOS, LABORATORIO BOUZEN, LOTE 0424, VTO 10/2010, conteniendo en su interior dos blíster por diez comprimidos con la siguiente información: “Diazepam 5 mg Bouzen vto. 10-010”, comprada a la droguería GlobalMed según factura de compra aportada por los responsables.
Que en relación con el producto, el Departamento de Registro informó que “no se encontraron registros de inscripción al día de la fecha de la firma BOUZEN S.A.C.I.F.I.A.F. ni del producto DIAZEPAM 5 mg”.
Que el Departamento Integral del Medicamento del Ministerio de Salud del Gobierno de Entre Ríos, informa que “no consta en este Departamento antecedentes de inscripción alguna del producto consultado”.
Que por último, y siendo que el laboratorio elaborador BOUZEN figura con domicilio en la Provincia de Buenos Aires, el Ministerio de Salud de dicha Provincia manifestó que “la razón social BOUZEN S.A.C.I.F.I.A.F. reinscribió por expediente 2906-13094/08, el producto DIAZEPAM 5 mg comprimidos. Presentación: envases conteniendo 20, 50, 100 y 1000 comprimidos, esta última presentación para uso Hospitalario Exclusivo, con Nº de Certificado 021.503, marca “Bouzen”, con Vto. 16/11/13, producto aprobado para ser comercializado en el ámbito provincial”.
Que atento ello, y toda vez que se trata de un producto sin registro fuera de la Provincia de Buenos Aires y por tanto su comercialización no se encuentra autorizada fuera de dicho ámbito, el mencionado Instituto sugiere la prosecución del trámite a fin de prohibir preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional a excepción de la Provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como DIAZEPAM 5 MG POR 20 COMPRIMIDOS, LABORATORIO BOUZEN”.
Que teniendo en cuenta las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, y toda vez que se trata de un producto cuya comercialización no se encuentra autorizada fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, la medida sugerida resulta apropiada.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de

las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.
Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.
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 Nº 1490/92 y el decreto Nº 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, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, del producto rotulado como "DIAZEPAM 5 MG POR 20 COMPRIMIDOS, LABORATORIO BOUZEN".
Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Jurisdiccional de la Provincia de Entre Ríos y de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.
e. 03/11/2011 Nº 143412/11 v. 03/11/2011.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos