DISPOSICIÓN 7432/2011
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Icubex 10, Iodopovidona Solución Tópica al 10%.
Del: 02/11/2011; Boletín Oficial 09/11/2011.

VISTO los expedientes 1-0047-1110-680-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que recibió una notificación por parte de la firma Rodríguez y Vidal S.R.L. dando cuenta de la consulta realizada por un particular en relación al producto "Icubex 10, Iodopovidona Solución Tópica al 10%" el cual no contaría con la impresión de lote y Vencimiento y el aspecto del envase no coincidiría con el promocionado por la firma en su página de Internet.
Que el citado Instituto, informa, que mediante el envío de fotografías, la firma pudo corroborar que los envases en cuestión se correspondían aparentemente con aquellos utilizados hasta principios de año 2008.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos agrega, que posteriormente la firma informó que luego de contar con la unidad en cuestión, pudo constatar que se trata de un producto original del Laboratorio Rodríguez y Vidal S.R.L, pero sin embargo por las características del envase, correspondería a un lote de elaboración anterior a enero de 2008, por lo que ya habría superado el periodo de vida útil, haciendo constar que la identificación de lote y Vencimiento se imprimía en la zona lateral superior del envase con sistema ink-jet en tinta blanca.
Que teniendo en cuenta lo expuesto en los párrafos precedentes y considerando que se trataría de un producto adulterado en la codificación de lote y vencimiento y se desconoce si existen más unidades como las informadas en el mercado, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "Icubex 10, Iodopovidona Solución Tópica al 10%" que no poseen número de lote y vencimiento.
Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el Inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
Que el INAME 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 Nº 1490/92 y 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 de los productos rotulados como: Icubex 10, Iodopovidona Solución Tópica al 10%, sin datos de

codificación de lote y fecha de vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

e. 09/11/2011 Nº 146659/11 v. 09/11/2011

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos