



NACIONAL



DISPOSICION 3849/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Sertal Compuesto, comprimidos.

Fecha de Emisión: 21/07/2003; Publicado en: Boletín Oficial 28/07/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1525-03-2 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 20.715/03 procedió a inspeccionar el establecimiento FARMACIA DOS BELGRANOS S.C.S. sita en la calle Monroe 2101 de esta Ciudad de Buenos Aires en el que se retiraron muestras del producto rotulado como NEOGYNON GRAGEAS por 21 UNIDADES, LOTE 460, FECHA DE CADUCIDAD MAR 06, HECHO EN MEXICO POR SCHERING MEXICANA S.A. de C.V.

Que la firma SCHERING ARGENTINA S.A.I.C. a través de su director técnico no reconoció como propias del laboratorio la muestra que le fue exhibida toda vez que no ha elaborado ni comercializado el producto, mencionado en el considerando anterior.

Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional por tratarse de un producto ilegítimo.

Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes ilegítimos.

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 los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como SERTAL COMPUESTO, Comprimidos, Lote 25447, Vencimiento 06/02 NEOGYNON GRAGEGAS por 21 UNIDADES, LOTE 460, FECHA DE CADUCIDAD MAR 06, HECHO EN MEXICO POR SCHERING MEXICANA S.A. de C.V.

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

Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Comuníquese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos; Cumplido, archívese. PERMANENTE.

