



NACIONAL



Disposición 310/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Norflol Oriental/Norfloxacin 400MG x 10 Comprimidos y Cefasporina Oriental/Cefasporina 500MG x 8 Comprimidos.

Fecha de Emisión: 15/01/2003; Publicado en: Boletín Oficial 29/01/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-17-03-1 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° 19.235/02 se procedió a inspeccionar la farmacia DEL PUERTO SCS sita en la Avda. Brasil 1201 de esta Capital Federal en el que se retiraron muestras de los productos rotulados como 1) NORFLOL ORIENTAL/NORFLOXACINA 400 MG x 10 Comprimidos, Lote 628, Vencimiento 04/04 -LABORATORIO ORIENTAL FARMACEUTICA-; 2) CEFASPORINA ORIENTAL/CEFASPORINA 500 MG x 8 Comprimidos lote 124, vto. 06/04 - LABORATORIO ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA.

Que la firma ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA a través de su director técnico no reconoció como propias del laboratorio las muestras que le fueron exhibidas toda vez que no ha fabricado el producto, mencionado en el considerando anterior, con esa codificación de lote y fecha de vencimiento.

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 falsificado.

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 el Decreto 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 de los productos rotulados como 1) NORFLOL ORIENTAL/NORFLOXACINA 400 MG x 10

Comprimidos, Lote 628, Vencimiento 04/04 -LABORATORIO ORIENTAL FARMACEUTICA- 2) CEFASPORINA ORIENTAL/CEFASPORINA 500 MG x 8 Comprimidos lote 124, vto. 06/04 -LABORATORIO ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA.

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, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, para que tomen 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.

- Manuel R. Limeres.

