



NACIONAL



Disposición 261/2006

**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 Rifamicina Biocrom-Rifamicina Solución x 22 ml, lote 64009, vto. 09-2007, Laboratorio Biocrom, por tratarse de un producto vencido.

Fecha de Emisión: 19/01/2006; Publicado en: Boletín Oficial 02/02/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2839-05-8 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, da cuenta que se ha detectado a través del procedimiento realizado en la Farmacia denominada Mielniczuk, de la localidad de Campo Grande, Provincia de Misiones, según Orden de Inspección N° 27025/05, la existencia de un envase primario, sin envase secundario, del producto rotulado como RIFAMICINA BIOCROM - RIFAMICINA SOLUCION x 22 ml, lote 64009, vto. 09-2007, LAB. BIOCROM.

Que atento las constancias de autos se llevó a cabo asimismo en el establecimiento "Laboratorios Biocrom SA", la Orden de Inspección N° 1250/05, verificándose a través de la misma, que la unidad hallada corresponde a un original elaborado por dicha firma, a la cual se le han borrado las inscripciones con el detalle del producto que se consigna en ink-jet sobre el vidrio del vial, colocándose una etiqueta no utilizada por la firma titular, cambiándosele la fecha original de vencimiento 01-2005 por 09-2007, por tanto se trata de una unidad vencida.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por los Artículos 5°, 9° y 13° de la Ley 16.463, así como lo dispuesto por el Decreto 150/92, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 incs. n y ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto en cuestión.

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 Ns. 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 RIFAMICINA BIOCROM - RIFAMICINA SOLUCION x 22 ml, lote 64009, vto. 09-2007, LAB. BIOCROM, por tratarse de un producto vencido, que exhibe una fecha de vencimiento posterior apócrifa.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

- Héctor De Leone.

