**DISPOSICIÓN 3519/2014**
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de uso y comercialización.
Del: 02/06/2014; Boletín Oficial 05/06/2014.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-718-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que personal de esa Dirección se constituyó en la sede de la farmacia 13 DE FEBRERO, sita en calle Piedras 576 ciudad de San Miguel de Tucumán Provincia de Tucumán a los fines de llevar a cabo un relevamiento de especialidades medicinales.
Que al respecto, la citada Dirección informa que en ocasión de la inspección ordenada mediante O.I. Nº 43.271, se procedió a retirar de las estanterías de dispensa al público, en carácter de muestra y para posterior verificación, los productos PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg por 10 comprimidos vto.: 05/15; PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg por 10 comprimidos vto.: 06/15 y PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg por 10 comprimidos vto.: 07/15, careciendo todos de los datos de elaborador y lote.
Que con el objeto de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, y toda vez que se trata de productos sin registro, de los que se desconocen el elaborador y el responsable y las condiciones de manufactura, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg, con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto Nº 1490/92.
Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de lo dispuesto por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, la Dirección de Gestión e Información Técnica y la Dirección General 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 1271/13.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como PARACETAMOL 300 mg - DICLOFENAC 50 mg con fecha de vencimiento y sin datos del elaborador y sin número de lote, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.
Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán y a las demás autoridades

sanitarias provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

Copyright © BIREME

Contáctenos