DISPOSICION 4468/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en el territorio nacional del producto Carbamazepina Normon 400 mg por 5 comprimidos, Laboratorios Normon S.A.
Fecha de Emisión: 23/09/2002 ; Publicado en: Boletín Oficial 03/10/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1720-02-3 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° 18.264/02, procedió a inspeccionar el establecimiento Farmacia Social Incaica en el que se retiraron muestras del producto rotulado como CARBAMAZEPINA NORMON 400mg. blister por 5 comprimidos; Lote R3, Vto. Sep/03. Laboratorios Normon S.A.
Que el director técnico de la citada farmacia manifestó no tener documentación de compra del producto.
Que la firma LABORATORIOS NORMON S.A. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.
Que asimismo el citado producto carece de Certificado autorizante para su comercialización en nuestro país.
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 faculta-des 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 del producto rotulado como CARBAMAZEPINA NORMON 400mg. blister por 5 comprimidos; Lote R3, Vto. Sep/03. Laboratorios Normon S.A.
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 a quien corresponda Cumplido, archívese. PERMANENTE.
Manuel R. Limeres.

Copyright © BIREME Contáctenos