



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7920/2014

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

Prohibición de uso y comercialización en todo el país de los productos rotulados como: “LYRICA 75 mg x 56 cápsulas-Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas-Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L.”.

Del: 25/11/2014; Boletín Oficial 01/12/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-715-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma PFIZER S.R.L., informa a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), sobre el robo de las especialidades medicinales “LYRICA 75 mg x 56 cápsulas-Lote E230 3 Vencimiento 06/2016 y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas-Lote E067 3 Vencimiento 03/2016”, ocurrido el día 19 de agosto de 2014.

Que la Directora Técnica del mencionado laboratorio, informa a la DVS que fueron sustraídas 3564 unidades del producto “Lyrica 75 mg x 56 cápsulas-Lote E230 3, Vencimiento 06/2016 y 3518 unidades del producto Lyrica 150 mg x 28 cápsulas-Lote E067 3, Vencimiento 03/2016”, ocurrido en circunstancia del transporte de los productos medicinales, no habiendo sido comercializada ninguna unidad previamente al robo.

Que a fs. 3, el laboratorio PFIZER S.R.L., adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que con posterioridad, la firma informa que ha decidido reacondicionar las unidades remanentes de los lotes involucrados.

Que el artículo 7° del [Decreto 1299/97](#), establece que: “Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión”.

Que en consecuencia y toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino de las especialidades medicinales involucradas y que tales circunstancias devienen en un riesgo para la salud, 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 “LYRICA 75 mg x 56 cápsulas-Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas-Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L.”.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del [Decreto 1490/92](#).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud 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 N° 1490/92](#) y el [Decreto N° 1886/14](#).

Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como “LYRICA 75 mg x 56 cápsulas-Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas-Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L.”, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Rogelio Lopez.

