



NACIONAL



DISPOSICION 5183/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Regental N.A.T., Farmacéutica Paraguaya S.A. , por tratarse de un producto ilegítimo.

Fecha de Emisión: 25/09/2001; Publicado en: Boletín Oficial 03/10/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1852-01-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, por intermedio del Instituto Nacional de Medicamentos, en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos, por O.I. nros.: 15.719, 15.529 y 15.337 inspeccionó el Puerto de Corrientes Puesto n° 9, la Feria del Puerto Puesto n° 14 y el mercado del Puerto Local n° 10, respectivamente.

Que en virtud de dichos procedimientos se retiraron unidades del producto rotulado como REGENTAL N.A.T. x 45 comprimidos, Lote 07069 Vto. 7/2003, lote n° 11959 vto. 11/2002 y lote n° 08070 vto. 8/2003 Farmacéutica Paraguaya S.A. Asunción. Paraguay.

Que asimismo el aludido Instituto informa que la firma, Farmacéutica Paraguaya S.A. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional y que el producto en cuestión no posee certificado autorizante para su comercialización en el ámbito nacional ni por la autoridad sanitaria de la provincia de Corrientes.

Que la Dirección del INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del referido medicamento por tratarse de un producto ilegítimo.

Que lo actuado por el organismo actuante deviene ajustado a derecho en virtud del Decreto N° 1490/92 que establece que compete a la ANMAT todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos ... y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (art. 3 inc. a), a la vez que le otorga la facultad de disponer todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que considere adecuado ... (art. 10 inc. q).

Que la medida preventiva aconsejada se encuentra prevista por la normativa aplicable en la materia, art. 8° inc.) n del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto N° 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA
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 REGENTAL N.A.T. x 45 comprimidos, Lote 07069 Vto. 7/2003, lote n° 11959 vto. 11/2002 y lote n° 08070 vto. 8/2003 Farmacéutica Paraguaya S.A. Asunción. Paraguay por tratarse de un producto ilegítimo.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° - Regístrese, notifíquese al interesado, Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Corrientes para que tome la intervención de su competencia. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

