DISPOSICION 5499/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados lotes del producto Uvasal Sales Efervescentes, por tratarse de un producto ilegítimo.
Fecha de Emisión: 14/11/2002; Publicado en: Boletín Oficial 21/11/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2107-02-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica, y
CONSIDERANDO:
Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos llegítimos se ha verificado la existencia en plaza de unidades de una preparación rotulada como: UVASAL SALES EFERVESCENTES - Dispensador x 25 sobres de 5 g - Lote UN1802 - Vto. 11/2003, conteniendo en su interior 8 sobres de 5 g. Lote UE9794A, Vto. 11/2003 -SMITHKLINE BEECHAM.
Que atento lo expuesto corresponde indicar que a fs. 3/5 corren agregadas las copias de las Actas de la entrevistas celebradas en el Instituto Nacional de Medicamentos, con el Director de Asuntos Regulatorios y el apoderado de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. a fin de verificar la legitimidad de la preparación descripta precedentemente.
Que cabe resaltar que a través del referido acto se comprobó la ilegitimidad de las citadas preparaciones, atento a lo declarado por los mencionados responsables, en cuanto a que dicho producto no es el original de la firma.
Que en tal sentido el citado Instituto sugiere la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del lote del producto mencionado, por considerarse ilegítimo.
Que teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de un producto ilegítimo, se hace necesario la toma de medidas preventivas, tendientes a salvaguardar la salud de la población.
Que lo actuado por el INAME se encuadra 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, específicamente en su Art. 10° inc. q).
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92 y Decreto N° 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:

UVASAL SALES EFERVESCENTES - Dispensador X 25 sobres de 5 g - Lote UN1802 - Vto. 11/2003 y UVASAL SALES EFERVESCENTES sobres de 5 g. Lote UE9794A, Vto. 11/2003 - SMITHKLINE BEECHAM, 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° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Misiones, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4° - Regístrese, comuníquese a las Autoridades Sanitarias provinciales competentes, como así también a las Cámaras de entidades Profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Asuntos Judiciales para que por su intermedio se giren las copias que se mencionan en el Artículo anterior mediante atenta nota de estilo. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos