



NACIONAL



DISPOSICION 5588/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional lote del producto Paclikebir.

Fecha de Emisión: 20/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 24/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2300-03-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos pone en conocimiento que la firma LABORATORIOS ASPEN S.A. con fecha 17/9/2003 notificó a esta Administración la sustracción de los productos que a continuación se detallan: 1) PACLIKEBIR 300mg (Solución Inyectable) frasco ampolla Lote PAC-0008 2) PACLIKEBIR 100mg (Solución Inyectable) frasco ampolla Lote Pac-0006.

Que a fs. 4/6 se agrega constancia de la denuncia policial efectuada el día 3 de septiembre del corriente por Laboratorios Aspen SA.

Que desde el punto de vista sustantivo la situación descripta encuadra en el art. 7° del Decreto N° 1299/97.

Que la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante -prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los lotes de productos enumerados en el primer párrafo- se encuentra autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ) y que resulta razonable y proporcionada.

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 facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR

LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que a continuación se detallan: 1) PACLIKEBIR 300mg (Solución Inyectable) frasco ampolla Lote PAC-0008 2) PACLIKEBIR 100mg (Solución Inyectable) frasco ampolla Lote Pac-0006, cuya sustracción ha sido denunciada por Laboratorios Aspen S.A. titular registral de los mencionados productos.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

