



NACIONAL



Disposición 575/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos Diclofenac/Diclofenac 50 mg. por 10 comprimidos, Ibutenk/Ibuprofeno 400 mg. por 10 comprimidos, lote 1B 221 Ciprotenk/Ciprofloxacina 500 mg. por 10 comprimidos, lote 131, por tratarse de productos ilegítimos.

Fecha de Emisión: 03/02/2003; Publicado en: Boletín Oficial 07/02/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-42-03-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que participó -junto con personal de la Policía Federal Argentina y la Comisión de Fiscales- del allanamiento realizado en el domicilio ubicado en la calle Franklin 184 - La Tablada - Partido de La Matanza - Pcia. de Buenos Aires, ordenado en el marco de la Causa N°: 66.744/02 que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción N°: 13 - Secretaría n°: 140.

Que como consecuencia de dicho procedimiento se retiraron las preparaciones rotuladas como: DICLOFENAC / DICLOFENAC 50 mg por 10 Comprimidos, sin número de lote ni fecha de vencimiento (Laboratorio Biotenk) - IBUTENK/IBUPROFENO 400 mg por 10 Comprimidos, lote 1B 221, Vto. 05/04 (Laboratorio Biotenk), y CIPROTENK / CIPROFLOXACINA 500 mg por 10 Comprimidos, lote 131, Vto. 07/04 (Laboratorio Biotenk).

Que el citado Instituto señala que la Directora Técnica de la firma LABORATORIO BIOTENK S.A., no reconoció como originales a los productos precedentemente mencionados, ya que los mismos presentan diferencias con los originales del laboratorio, resaltando que la firma no posee certificado autorizante del producto Diclofenac.

Que a fs. 3 luce la copia de Orden de Allanamiento a través de la cual se ordena la realización de citada diligencia.

Que a través del referido acto se comprobó la ilegitimidad de las citadas preparaciones, atento a lo declarado por el responsable técnico presente, 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 de las preparaciones rotuladas como: DICLOFENAC/DICLOFENAC 50 mg por 10 Comprimidos, sin número de lote ni fecha de vencimiento (Laboratorio Biotenk) - IBUTENK/IBUPROFENO 400 mg por 10 Comprimidos, lote 1 B 221, Vto. 05/04 (Laboratorio Biotenk), y CIPROTENK/CIPROFLOXACINA 500 mg por 10 Comprimidos, lote 131, Vto. 07/04 (Laboratorio Biotenk), en virtud de tratarse de productos ilegítimos.

Art. 2° - Regístrese, comuníquese a las Autoridades Sanitarias de la Ciudad de Buenos Aires, como así también a las Autoridades Sanitarias Provinciales competentes, Notifíquese a las Cámaras de entidades Profesionales: CAEME, CILFA, COOPERALA, CAPROFAC, COFA, FACAP, CaPenVeL, CAPGEN. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

