



NACIONAL



DISPOSICION 6400/2000

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto rotulado como Sertal Compuesto Comprimidos, lote 54969, vencimiento 03/02.

Fecha de Emisión: 03/11/2000 ; Publicado en: Boletín Oficial 09/11/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2000-00-9 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 ejercicio del poder de policía sanitaria que le confiere la legislación vigente en el ámbito de su competencia, efectuó una inspección en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos, en el establecimiento DESPENSA FLORENTINO BALMACEDA sita en la calle Bolívar y Corrientes, Provincia de Corrientes.

Que en virtud de dicho procedimiento se retiraron unidades del producto rotulado como SERTAL COMPUESTO, Comprimidos, Lote 54969, Vto. 03/02,

Que se comprobó que se trata de un producto falsificado ya que la Directora Técnica de LABORATORIOS ROEMMERS S.A., titular del registro de la especialidad medicinal indicada, no reconoció como propio al producto en cuestión.

Que en tal sentido el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como SERTAL COMPUESTO, comprimidos, lote 54969, vencimiento 03/02 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 las irregularidades detectadas configuran la presunta infracción al artículo 19° inc. a) de la Ley N° 16.463, ya que se habría comprobado la distribución y entrega al público de un producto ilegítimo.

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 como SERTAL COMPUESTO, Compri-midos, Lote 54969, Vto. 03/02.

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.

Roberto Lugones. - Norberto Pallavicini.

