DISPOSICION 6543/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Sertal compuesto, lote 25.447, vto. 06/02.
Fecha de Emisión: 05/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/12/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2552-01-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO
Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por Orden de Inspección N° 16061, procedió a inspeccionar el establecimiento KIOSCO D'TUTO sito en la calle 2 de Marzo entre España y Francia, localidad de Realicó, -Pcia. de La Pampa- retirándose muestras de un producto rotulado como SERTAL COMPUESTO, Comprimidos, Lote 25447, Vencimiento 06/02 marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.
Que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a través de su codirectora técnica no reconoció como propias del laboratorio las muestras que le fueron exhibidas toda vez que no ha fabricado el producto, mencionado en el considerando anterior, con esa codificación de lote y fecha de vencimiento.
Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional por tratarse de un producto ilegítimo.
Que desde el punto de vista procedimental lo actuado por el INAME se enmarca 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 art. 10 inc) q).
Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes ilegítimos.
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 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, Comprimidos, Lote 25447, Vencimiento 06/02 marca registrada de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F.
Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y a la autoridad sanitaria de la Provincia de La Pampa, para que tome la intervención de su competencia.
Art. 3° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de

Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, Comuníquese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos; Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

Copyright © BIREME

Contáctenos