



NACIONAL



**DISPOSICION 6562/2000**

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

Salud pública -- Producto rotulado como Sertal  
Compuesto en comprimidos, lote 54909, vencimiento  
08/02 -- Prohibición de la comercialización y uso en  
todo el territorio nacional de diversos productos.  
Fecha de Emisión: 10/11/2000; Publicado en: Boletín  
Oficial 29/11/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2108-00-3 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 KIOSKO MARTIN FIERRO sito en la calle J.B. Alberdi y Monteverde, Localidad Tres Lomas, Bs. As.

Que en virtud de dicho procedimiento se retiraron unidades del producto rotulado como SERTAL COMPUESTO, Comprimidos, Lote 54909, Vto. 08/02.

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 54909, vencimiento 08/02 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, Comprimidos, Lote 54909, Vto. 08/02.

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 Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos Cumplido, archívese.

