**DISPOSICIÓN 10628/2016**
**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos "OSTELIN ACD, solución oral por 20 ml, Lote 00080, y "COMPLEGEL VASCULAR citicolina sódica 100 mg y dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg por 30 comprimidos recubiertos.
Del: 26/09/2016; Boletín Oficial 28/09/2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-363-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que en las actuaciones citadas en el VISTO Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) emite su informe a fs. 1 en el que manifiesta que, mediante nota recepcionada el 20 de abril del corriente año (fs. 2), la firma Roemmers S.A.I.C.F. hace saber que sufrió el robo de los productos detallados a continuación, mientras eran transportados por la firma Andreani Logística S.A.: a) 46.820 unidades del producto "OSTELIN ACD, solución oral por 20 ml., Lote 00080"; b) 5.910 unidades del producto "COMPLEGEL VASCULAR citicolina sódica 100 mg y dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg por 30 comprimidos recubiertos, Lote 00005".
Que la referida Dirección manifiesta que el Lote 00080 de OSTELIN ACD corresponde a la totalidad del lote elaborado.
Que continúa el informe haciendo saber que con relación al Lote 00005 del producto COMPLEGEL VASCULAR, la directora técnica del laboratorio informó que no fue distribuido antes del siniestro.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, teniendo en cuenta que se desconoce el estado de conservación y destino de las especialidades medicinales involucradas, lo que deviene en un riesgo para la salud, sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos aludidos.
Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos "OSTELIN ACD, solución oral por 20 ml, Lote 00080, y "COMPLEGEL VASCULAR citicolina sódica 100 mg y dihidroergotoxina mesilato 4,5 mg por 30 comprimidos recubiertos, Lote 00005; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Chiale.

Copyright © BIREME

Contáctenos