



NACIONAL



DISPOSICION 6686/2000

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

Salud pública -- Producto rotulado como Penzal Tabs.
Analgesic and Antipyretic por 100 tabletas, lote
AA061, vencimiento 01.6.25 -- Prohibición en todo el
territorio nacional de su comercialización y uso.
Fecha de Emisión: 17/11/2000 ; Publicado en: Boletín
Oficial 29/11/2000

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1827-00-0 de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos comprobó, mediante el procedimiento pertinente la existencia de unidades del producto rotulado como PENZAL Tabs. Analgesic and Antipyretic x 100 tabletas, Lote AA061, Vto. 01.6.25, Chong Kun Dang Corporation, Seoul, Korea.

Que en tal cometido se llevó a cabo la Orden de Inspección N° 12.634, según constancias de autos, en el siguiente comercio: Farmacia Castañares, sita en Carabobo 1611, Capital Federal.

Que a fs. 2 se adjunta el informe producido por la Coordinadora del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye, que el producto rotulado como PENZAL Tabs. Analgesic and Antipyretic x 100 tabletas, Lote AA061, Vto. 01.6.25, resulta ilegítimo por no poseer el certificado autorizante a nivel nacional, emitido por la autoridad de aplicación.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, siendo competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, artículo 10, inc. q), justificada por tratarse de un lote ilegítimo.

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de las unidades ilegítimas.

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 el Decreto 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 PENZAL Tabs. Analgesic and Antipyretic x 100 tabletas, Lote AA061, Vto. 01.6.25, Chong Kun Dang Corporation, Seoul, Korea.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 5497 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que

formule, en caso de corresponder, la pertinente denuncia penal.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro y Fiscalización de Recursos de Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

Roberto Lugones. - Norberto Pallavicini.

