



NACIONAL



**DISPOSICION 6928/2003**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos Rubifen y Royen, por no poder garantizar las condiciones de conservación, ni su destino legal.

Fecha de Emisión: 23/12/2003; Publicado en: Boletín Oficial 20/02/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-03-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la firma OMEDIR S.A. acompaña copia de la denuncia policial mediante la que manifiesta haber sufrido la sustracción de los productos existentes en sus depósitos, conforme surge de la documentación agregada a fs. 8.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos sustraídos, los cuales se hayan rotulado como: 1) RUBIFEN 10 mg x 30 Comprimidos, Lote 3003, vencimiento 08/06, 2) ROYEN x 120 Cápsulas, Lote 3013, vencimiento 04/05 y 3) ROYEN x 120 Cápsulas, Lote 3020, vencimiento 04/05, dado que no se pueden garantizar las condiciones de conservación ni el destino legal de los mismos.

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos referidos precedentemente, corresponde aclarar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con los hechos denunciados.

Que en consecuencia corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los productos citados precedentemente.

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 N° 197/02.

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA**

**DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) RUBIFEN 10 mg x 30 Comprimidos, Lote 3003, vencimiento 08/06, 2) ROYEN x 120 Cápsulas, Lote 3013, vencimiento 04/05 y 3) ROYEN x 120 Cápsulas, Lote 3020, vencimiento 04/05, dado que no se pueden garantizar las condiciones de conservación ni el destino legal de los mismos.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación,

comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.  
Héctor De Leone.



Copyright © [BIREME](#)

 [Contáctenos](#)