



NACIONAL



DISPOSICIÓN 10943-E/2017

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

Productos médicos. Prohibición de uso,
comercialización y distribución.

Del: 23/10/2017; Boletín Oficial 26/10/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-9730-17-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma LABORATORIO LABORIT S.R.L., comunicó que un camión que transportaba mercadería del laboratorio fue interceptado y sufrió la sustracción de varios productos entre los que se encontraban el producto Solución Fisiológica esterilizada por 100 cc, lote N° 170232, que no había sido comercializado previamente al incidente y fueron sustraídas cinco mil cuarenta (5040) unidades, que corresponden a la totalidad del lote.

Que en tal sentido a fs. 6 el mencionado laboratorio, adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que en virtud de lo expuesto, atento a que se desconoce el estado de conservación de los medicamentos involucrados y considerando que podrían sufrir manipulación y almacenamiento inapropiado, lo que afecta la calidad y seguridad del producto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Solución Fisiológica esterilizada por 100 c.c., lote N° 170232, vencimiento 01/02/2019, laboratorio Laborit S.R.L.”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el país del producto en cuestión, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° [1490/92](#) en su art. 8 inc. ñ).

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 el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Solución Fisiológica esterilizada por 100 cc, lote N° 170232, vencimiento 01/02/2019, laboratorio Laborit S.R.L.”, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad

Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Vigilancia para la Salud. Cumplido, archívese.
Carlos Alberto Chiale.

