



NACIONAL



DISPOSICION 911/2020

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**

Prohibición de uso, comercialización y distribución.
Rectificación.

Del: 17/02/2020; Boletín Oficial 18/02/2020

VISTO el Expediente N° EX-2019-111750374 -APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados se propicia la rectificación de la DI-2020-234 -APN-ANMAT#MS por la cual se ordenó la prohibición de uso, distribución y comercialización en jurisdicción nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: (...) 16.- NEBIDO 1000MG/4ML UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000MG 1 AMPX4ML. Elaborado por BAYER PHARMA AG, (...).

Que en la mencionada disposición se ha incurrido en un error material al consignarse en su artículo 1° la prohibición de uso, distribución y comercialización en jurisdicción nacional de todos los lotes y presentaciones del producto rotulado como: (...) 16.- NEBIDO 1000MG/4ML UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000MG 1 AMPX4ML. Elaborado por BAYER PHARMA AG, (...); debiendo prohibirse solamente el lote MP51062W.

Que la firma Bayer S.A. posee registrado como especialidad medicinal al producto NEBIDO UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000MG 1 AMPX4ML bajo el certificado N° 52051, pero el lote MP51062W no ha sido importado por la misma, por lo que se trata de un producto ilegítimo.

Que por lo expuesto es necesario realizar la rectificación de parte del artículo 1° de la Disposición N° DI-2020-234 -APN-ANMAT#MS a fin de dejar sin efecto la prohibición de todos los lotes y presentaciones del producto NEBIDO UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000MG 1 AMPX4ML, debiendo acotarse la prohibición al lote MP51062W.

Que, en consecuencia, corresponde dejar sin efecto el ítem 16 del artículo 1° de la Disposición N° DI-2020-234 -APN-ANMAT#MS.

Que, por tal motivo, queda así evidenciado el error material, el que deberá ser rectificado en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

Artículo 1°.- Rectifícase el ítem 16 del Artículo 1° de la Disposición ANMAT DI-2020-234 -APN-ANMAT#MS. La prohibición de uso, comercialización y distribución del producto NEBIDO 1000MG / 4 ML UNDECANOATO DE TESTOSTERONA 1000 MG 1 AMP X

4 ML alcanza sólo al lote MP51062W, Vencimiento 03-2020, Elaborado por BAYER PHARMA AG.

Art. 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel Limeres

