DISPOSICION 5381/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de diversos lotes de la especialidad medicinal Amoxicilina 500 mg x 90 ml.
del 07/09/2007; Boletín Oficial 14/09/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-477-07-8 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que, en cumplimiento de lo dispuesto en el art. 7º del Decreto 1299/97, la firma Lemax Laboratorios S.R.L., denunció el robo acaecido a la firma mencionada (copia de la denuncia policial a fs.4/7) de los lotes completos del siguiente producto rotulado como: Amoxicilina 500 mg x 90 ml, lote 7G134, Vencimiento julio/09, y del lote 7G135, Vencimiento julio/09.
Que señala dicho Instituto que se trata de lotes del producto mencionado destinados a cuarentena en el mencionado laboratorio, sugiriendo, en forma preventiva, la prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional de los mencionados lotes, en razón a que no se pueden garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichas unidades.
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n) del Decreto Nº1490/92.
Que por tratarse de especialidades medicinales, las mismas y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley de medicamentos Nº16.463.
Que las especialidades medicinales que han sido desapoderadas de sus legítimos tenedores, conforme la ley, deben ser consideradas ilegítimas.
Que una vez sustraídas las mismas de su cadena de comercialización, no es posible garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichos medicamentos, lo que pone en riesgo la salud de la población, respecto de los mismos.
Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del art. 19 de la Ley 16.463, que reza: Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos (..) ilegítimos.
Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº54/97 de la Procuración General de la Nación, girándose copias certificadas de las presentes actuaciones.
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 Nº1490/92 y por el Decreto Nº197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º- Prohíbese, con carácter preventivo, el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes lotes de la especialidad medicinal rotulada como: Amoxicilina 500 mg x 90 ml, lote 7G134, Vencimiento julio/09, y del lote 7G135, Vencimiento julio/09, conforme el inc. a) del art. 19 de la Ley 16.463.
Art. 2º - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº54/97 de la Procuración General de la Nación.
Art. 3º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2º de la presente. Cumplido, archívese.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos