DISPOSICION 967/2003
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Mebendazol 100 mg., Comprimidos por 10; Lote 543, Vto. 2/2004, Laboratorios Duncan S.A.
Fecha de Emisión: 24/02/2003; Publicado en: Boletín Oficial 05/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-200-03-2 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto MEBENDAZOL 100 mg x 10 Comprimidos, sin número de lote, Vto. 2/04 de LABORATORIOS DUNCAN S.A.
Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden de Inspección N° 18679/02 se procedió a llevar a cabo una inspección en la farmacia EMEYCE S.C.S., sita en la Avenida Cobo N° 1101, ciudad de Buenos Aires.
Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de la preparación rotulada como MEBENDAZOL 100 mg x 10 Comprimidos, sin número de lote, Vto. 2/04 de LABORATORIOS DUNCAN S.A.
Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro -LABORATORIOS DUNCAN S.A.- las muestras del producto obtenidas en la farmacia referida, quien no las reconoció como propias del laboratorio aclarando que la misma posee diferencias con el producto original y que además, el vencimiento en cuestión no se corresponde con ningún vencimiento de sus productos.
Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dado que se trata de un producto falsificado, corresponde ordenar la prohibición de comercialización del mismo, ya que no se pueden garantizar sus condiciones de conservación y destino legal.
Que por lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).
Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto falsificado.
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 INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote 543 correspondiente al producto MEBENDAZOL 100 mg x 10 Comprimidos, sin número de lote, Vto. 2/04, marca registrada de la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A. por las razones descriptas en el Considerando de la presente.
Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que formule, en caso de corresponder, la pertinente denuncia penal.
Art. 3° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Nación para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.
Art. 4° - 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, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFiBI y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos