



NACIONAL



DISPOSICION 2853/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de la comercialización y uso de
determinado lote del producto "Tamoxifeno 10 mg de
Laboratorio Gador".

del 21/05/2008; Boletín Oficial 26/05/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-253-08-5 del Registro de esta Administración Nacional
de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 7° del [Decreto 1299/97](#) establece que "las empresas que intervengan en la
cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar
fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de
aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión."

Que por los presentes actuados la firma GADOR S.A., cumpliendo con lo enunciado en el
Artículo N°7 del [Decreto 1299/97](#), acompaña copia de la denuncia policial mediante la que
manifiesta haber sufrido la sustracción de productos de su propiedad.

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
rotulados como: "Tamoxifeno 10 mg blister por dos comprimidos Lote: 00515 Vto:
12/2010 - Laboratorio Gador" y "Tamoxifeno 10 mg x 30 comprimidos Lote: 00516 Vto:
12/2010 - Laboratorio Gador", 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 del producto referido 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 del producto citado precedentemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos [N°1490/92](#) y [N°253/08](#).

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 de los
productos rotulados como: "Tamoxifeno 10 mg blister por dos comprimidos Lote: 00515
Vto: 12/2010 - Laboratorio Gador" y "Tamoxifeno 10 mg x 30 comprimidos Lote: 00516
Vto: 12/2010 - Laboratorio Gador", que fueran sustraídos conforme lo enunciado en el

considerando.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Daniel Gollan.

