



NACIONAL



DISPOSICION 1335/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como Morfina lotes N° 79.563, y 79.564 y Cardiobron Lote N° 79.409.

Fecha de Emisión: 05/03/2001; Publicado en: Boletín Oficial 13/03/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-261-01-1 de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:

Que la firma FADA IND. COM. Y FARMACEUTICA S.R.L. informó el robo de 480 unidades del producto STRICTUS Lote N° 79.692 A, Vto. 12/02; de 21.225 ampollas de MORFINA, Lote N° 79.563, Vto. 12/02; de 27.825 ampollas de MORFINA, Lote N° 79.564, Vto. 12/02 y 79.409 ampollas de CARDIOBRON Lote N° 79.409, Vto. 03/02.

Que de acuerdo con lo informado por el INAME, el siniestro involucra la totalidad de las unidades en el caso de los productos MORFINA (Estupefaciente Lista I) y CARDIOBRON, el que requiere cadena de frío para su conservación.

Que en el caso del producto STRICTUS no estuvo involucrada la totalidad del lote, no requiriendo condiciones especiales de conservación.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos propone Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como MORFINA Lote N° 79.563, Vto. 12/02, y Lote N° 79.564 Vto. 12/02 y CARDIOBRON Lote N° 79.409, Vto. 03/02.

Que el artículo 7° del Decreto N° 1299/97 dispone que toda empresa que intervenga en la cadena de comercialización de especialidades medicinales, queda obligada a notificar a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de las mismas.

Que la posible introducción en forma ilegítima en el mercado, de productos farmacéuticos que no han podido ser objeto de fiscalización por parte de esta Administración Nacional, constituye un riesgo sanitario.

Que la gravedad de la anomalía detectada y el grave riesgo para la salud de la población que de ello deriva, torna necesaria la adopción por parte de esta Administración Nacional de las medidas tendientes a asegurar el cese de la circulación de los lotes mencionados en el párrafo 1° del presente.

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 847/00,
Por ello:

LA COMISION INTERVENTORA
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 MORFINA Lote N° 79.563, Vto. 12/02, y Lote N° 79.564 Vto. 12/02 y CARDIOBRON Lote N° 79.409, Vto. 03/02.

Art. 2°- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales, al Departamento de Relaciones Institucionales, al Instituto Nacional de Medicamentos.

Art. 3° - Gírense copias certificadas de las actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación a fin de que ésta, de considerarlo necesario, formule la denuncia penal que pudiera corresponder, en virtud de lo dispuesto en el artículo 7° del Decreto N° 1299/97. Cumplido, Archívese.

