DISPOSICION 3351/2008
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición preventiva de la comercialización y uso de determinados productos farmacéuticos.
del 10/06/2008; Boletín Oficial 13/06/2008

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-270-08-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que la firma Abbott Laboratories Argentina S.A. reportó mediante nota presentada en sede del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos hechos que involucraban a los siguientes lotes del producto: 1) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott Laboratories Argentina S.A., Lote: 060271B Vto: 09-2008, 2) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott Laboratories Argentina S.A., Lote: 060191B Vto: 09-2008, 3) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott Laboratories Argentina S.A., Lote: 070101A Vto: 12-2008 y 4) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott. Laboratories Argentina S.A., Lote: 070179A Vto: 02-2009.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que los lotes detallados anteriormente han dejado de importarse y comercializarse en la Argentina reemplazándose por la forma farmacéutica Solución Inyectable.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos observando las unidades remitidas pudo corroborar que las mismas corresponden a lotes originales no importados ni comercializados en Argentina, sino destinados a otros países de Latinoamérica, entendiendo que las mismas habrían entrado al país a través de canales no legítimos.
Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes mencionados.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº1490/92 art. 10 inc. q).
Que la medida preventiva sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos consistente en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes del producto se encuentran fundadas en el Decreto Nº1490/92, en su art. 8 inc. ñ).
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 el Decreto Nº253/08.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott Laboratories Argentina S.A., Lote: 060271B Vto: 09-2008, 2) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott Laboratories Argentina S.A., Lote: 060191B Vto: 09-2008, 3) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott Laboratories Argentina S.A., Lote: 070101A Vto: 12-2008 y 4) AVONEX / Interferón B-1A polvo liofilizado para inyección 30 mcg/ml presentación con dispositivo BIO SET - Abbott Laboratories Argentina S.A., Lote: 070179A Vto: 02-2009, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
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 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos