

B.O. 12/04/05

## **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

### **Disposición 1825/2005 – ANMAT-**

ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso del producto Proetztotal x 20ml, frasco ampolla, sin lote y sin vencimiento, certificado N° 32.992, por tratarse de unidades falsificadas.

### **Bs. As., 28/3/2005**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-593-05-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentosilegítimos fue recibida una notificación escrita realizada por parte de la firma Laboratorio Dallas S.A. por la que puso en conocimiento de esta Administración de la existencia en el mercado comercial de unidades falsificadas del producto PROETZTOTAL x 20ml, frasco ampolla, sin lote y sin Vto., certificado n° 32.992.

Que a fs. 5/7 luce copia de la nota presentada por la firma Laboratorio Dallas S.A. titular del registro de la que surgen las diferencias ,existentes , entre el rótulo original y el falsificado a saber: 1) Contenido del Lote y Vencimiento: Falsificado: No posee Original: En tinta negra sobre el frasco ampolla. 2) Contenido del frasco ampolla: Falsificado: Líquido Verde. Original: Polvo Blanco. 3) Color de Inscripción: Falsificado: Rojo más oscuro que la original 4) Tipografía: Falsificado: De un tamaño menor a la original.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional atento que se desconoce la existencia en el mercado de unidades completas del lote en cuestión.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas Por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) 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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como PROETZTOTAL x 20ml, frasco ampolla, sin lote y sin Vto., certificado nº 32.992 el cual dice ser elaborado por la firma LABORATORIOS DALLAS SA, por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.