

B.O. 13/04/05

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1837/2005 - ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como Glucotrin VL, blister por 10 cápsulas, Lote MB039.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-479-05-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que ingresan los presentes actuados por los cuales la firma CINETIC LABORATORIES ARGENTINA 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 se encontraban en el laboratorio MARIO CRICCA, donde la firma realiza el blisteado y acondicionamiento del producto GLUCOTRIN VL, conforme surge de la documentación agregada a fs. 2/3.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: GLUCOTRIN VL, blister por 10 cápsulas, Lote MB039, dado que no se pueden garantizar las condiciones de conservación ni el destino legal de los mismos.

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 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 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 TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: GLUCOTRIN VL, blister por 10 cápsulas, Lote MB039, que fueran sustraídos del establecimiento elaborador, conforme lo enunciado en el considerando.

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

Manuel R. Limeres.