



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **8550**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-922-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados por los que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que con fecha 3 de Octubre de 2011, la firma MONTE VERDE S.A. ha informado a esta Administración Nacional la sustracción de la totalidad de las unidades destinadas a la venta del producto rotulado como O-PLAT OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO, como así también envases secundarios vacíos, prospectos, etiquetas, frascos rotos y unidades de descarte.

Que la firma MONTE VERDE S.A. manifiesta que los productos citados al momento del hecho eran transportados por un camión que fue robado.

Que el Certificado de Denuncia Policial se adjunta a fs. 3.

Que en virtud de ello, y toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino legal de las especialidades medicinales involucradas, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la prosecución del trámite a fin de prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como O-PLAT OXALIPLATINO 100

JW



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **8 5 5 0**

MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO.

Que el artículo 7º del Decreto N° 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 desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el artículo 8º incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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° 425/10.

Por ello:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N° **8550**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como O-PLAT OXALIPLATINO 100 MG INYECTABLE LIOFILIZADO POR UN FRASCO AMPOLLA, LOTE 66455, VENCIMIENTO 08-2013, LABORATORIO RAFFO, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-922-11-6

DISPOSICION N°

8550

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.