



"2012. Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **7090**

BUENOS AIRES, **04 DIC 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14911-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que tomó conocimiento de un reporte de farmacovigilancia respecto de una unidad de "HIDRAL 25 mg por 30 comprimidos, Lote HL12016, Vto. 01/14, Laboratorio Biocontrol"

Que el PCM informa que mediante OI Nº 672/12 PCM se exhibió ante el responsable de la firma Biocontrol S.A. el producto mencionado, constatando que el envase primario se corresponde a un original de la firma en cuanto a las características del frasco, rótulo y etiquetas, sin perjuicio de que los comprimidos contenidos en el frasco no se corresponden visualmente con aquellos que contiene el producto original, siendo éstos últimos de mayor grosor y de una tonalidad diferente.

Que en consecuencia, en razón de tratarse de un producto apócrifo y a fin de proteger a eventuales consumidores, el PCM sugiere prohibir en todo el territorio nacional el uso y comercialización del producto rotulado como "HIDRAL 25 mg por 30 comprimidos, Lote HL12016, Vto. 01/14, Laboratorio Biocontrol" e



"2012. Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

7090

indicar al Laboratorio Biocontrol S.A., en su carácter de titular, que deberá iniciar el retiro del mercado de las unidades del producto.

Que cumplido ello, el PCM sugiere además remitir las presentes actuaciones al Departamento de Farmacovigilancia.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) 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.

5
Por ello,

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 "HIDRAL 25 mg por 30 comprimidos, Lote HL12016, Vto. 01/14, Laboratorio Biocontrol", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Ordénase al Laboratorio Biocontrol S.A. el retiro del mercado de las unidades del producto mencionado en el artículo 1° de la presente disposición,



"2012. Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **7090**

debiendo presentar ante el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos la documentación respaldatoria de dicha diligencia.

ARTICULO 3°.- A través del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos dése intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, ratificada por Resolución N° 154/08.

ARTICULO 4°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Farmacovigilancia.

EXPEDIENTE N° 1-47-14911-12-0

DISPOSICION N°

Mch

7090

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