

Ministerio de Salud

Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES, 1 4 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-356-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

## CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que con fecha 17 de mayo de 2011, mediante orden de Inspección Nº 39.231, se realizó un procedimiento en la farmacia HIPER FARMACIA SAN MARTIN, sita en la Av. San Martín Nº 593, Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan, en el que se retiró una unidad en carácter de muestra del producto rotulado como "Adrenalina 1º/oo x 1 ml, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio VEINFAR I.C.S.A.".

Que el INAME señala que con fecha 23/05/11, mediante Orden de Inspección Nº 754/11 llevada a cabo en la sede del mencionado laboratorio, se pudo constatar que se trata de una muestra no original del laboratorio y que entre las diferencias observadas, se encuentran:

Característic	ca Muestra	Contramuestra del Laboratorio
Aro de corte	No poseen	. Color gris
Base de las ampollas	Plana	Cóncava
Texto	Impreso en color negro en forma horizontal	Impreso en color rojo en forma vertical
Texto	Escrito en idioma castellano	Escrito en idioma castellano e ingles







## Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7 DISPOSICIÓN Nº 4885

Codificación No posee codificación de lote y vencimiento

Con codificación de lote y vencimiento

Que el INAME señala que, conforme los dichos del laboratorio, la firma no utiliza como forma de expresión la concentración 1 º/oo.

Que atento ello, y habida cuenta de que podrían encontrarse en circulación otras unidades falsificadas, el INAME sugiere la prosecución del trámite a fin de prohibir preventivamente el uso y la comercialización en el territorio nacional de los viales del producto rotulados como "Adrenalina 1º/oo x 1 ml, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio VEINFAR I.C.S.A.".

Que atento las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, toda vez que se trata de productos falsificados, la medida sugerida resulta apropiada.

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 10° inciso q) del Decreto Nº 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 Nº 1490/92.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.

5



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7

Por ello:

DISPOSICIÓN Nº 4885

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, los viales del producto rotulado como "Adrenalina 1°/oo x 1 ml, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio VEINFAR I.C.S.A." por las razones expuestas en el Considerando.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Jurisdiccional de la Provincia de San Juan, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-356-11-1

DISPOSICION Nº

4885

Mch

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR