



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 21 Jun 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-279-07-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que la firma Sant Gall Friburg QCI SRL notificó, en los términos del artículo 7° del Decreto n° 1299/97, el robo de lotes completos de los productos que a continuación se detallan: 1) Diclofenac Sant Gall 75mg Lote A 7025 forma farmacéutica Comprimidos Vencimiento 01/09 –Presentación Hospitalaria-. 2) Amoxicilina Sant Gall 500mg/ 5ml x 60ml. Lote G 6125 forma farmacéutica suspensión extemporánea Vencimiento 07/08 –Presentación Hospitalaria-. 3) Cefalexina Sant Gall 500mg/ 5ml x 60ml Lote B 7045 forma farmacéutica suspensión extemporánea Vencimiento 02/09 –Presentación Hospitalaria-.

Que a fs. 5 luce copia del certificado de la denuncia efectuada por la firma aludida el día 13 de abril de 2007 ante la Policía Federal Argentina, Comisaría n° 32.

Que fs. 6 el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos elabora su informe en el que sugiere se disponga la prohibición de comercialización de los productos detallados en el acápite 1 del presente debido a que se trata de lotes completos de elaboración y teniendo en cuenta que no se pueden garantizar las condiciones de conservación y destino legal de las referidas unidades.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Que lo actuado por el INAME enmarca dentro 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 prohibir la comercialización de las aludidas especialidades medicinales debido a que se trata de lotes completos de elaboración y teniendo en cuenta que no se pueden garantizar las condiciones de conservación y destino legal de las referidas unidades.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio de los productos que a continuación se detallan: 1) Diclofenac Sant Gall 75mg Lote A 7025 forma farmacéutica Comprimidos Vencimiento 01/09 –Presentación Hospitalaria-. 2) Amoxicilina Sant Gall 500mg/ 5ml x 60ml. Lote G 6125 forma farmacéutica suspensión extemporánea Vencimiento 07/08 –Presentación Hospitalaria-. 3) Cefalexina Sant Gall 500mg/ 5ml x 60ml



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Lote B 7045 forma farmacéutica suspensión extemporánea Vencimiento 02/09 –
Presentación Hospitalaria-, por los argumentos vertidos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones
Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese permanente.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-279-07-4

DISPOSICION N° 3543