



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

DISPOSICIÓN N° **0 8 8 7**

BUENOS AIRES, **2 2 FEB 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-39-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que atento lo informado por el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se inspeccionó por O.I. 36.735 el establecimiento de la firma Farmacia D'María de la ciudad de Gral. Pico, provincia de La Pampa.

Que el mencionado Instituto informa que se retiraron muestras del producto "ALPRAZOLAM LUAR - Alprazolam 1 mg - Lote NK83AM - Vto. Nov.2010 - blister por treinta comprimidos - Laboratorio Química Luar - EMAMS Y SS CBA - Certificado N° 0023".

Que en dicho procedimiento el responsable de la farmacia manifestó haber adquirido el producto en la droguería Dismatt S.H., (sita en la localidad de Coronel Moldes de la Pcia. de Córdoba) presentando un "detalle de productos", no valido como factura, sin membrete de la firma emisora de la misma, y hasta la fecha, de acuerdo a lo informado por el INAME, no remitió factura de compra del producto muestreado.

Que corresponde destacar que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que, consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, comunicó mediante Nota de fecha 05/01/2010 que, "*no se han encontrado antecedentes de registro de la especialidad medicinal ALPRAZOLAM LUAR IMG, al momento de realizar el presente informe*".



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0887**

Que asimismo, mediante Nota Nº 942/09, el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informa que el producto Alprazolam Luar se encuentra inscripto por Certificado 0023, con venta restringida al ámbito de esa provincia.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional, exceptuando la Provincia de Córdoba, donde se encuentra inscripto y autorizado por la Cartera Ministerial, de todos los lotes del producto citado precedentemente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante – prohibición preventiva de comercialización - resulta competente ésta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. f) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional exceptuando a la provincia de Córdoba, todos los lotes del producto "ALPRAZOLAM LUAR –



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

0887

Alprazolam 1 mg – Lote NK83AM – Vto. Nov.2010 – blister por treinta comprimidos - Laboratorio Química Luar – EMAMS Y SS CBA - Certificado N° 0023”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- 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 de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-39-10-5

DISPOSICION N°

sil

0887

DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.