



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2098**

BUENOS AIRES, **05 MAY 2010'**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-143-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma **GLAXOSMITHKLINE S.A.**, cumpliendo con lo enunciado en el Artículo N° 7 del Decreto 1299/97, acompaña copia de la denuncia policial mediante la cual manifiesta haber sufrido la sustracción de especialidades medicinales productos de su propiedad que se encontraban en el depósito de su distribuidor Transfarmaco S.A. conforme surge de la documentación agregada a fs. 3/4.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de las especialidades medicinales rotuladas como: **"Ibuevanol Rápida acción cápsulas blandas x 20 Lote: EN5378, Ibuevanol Rápida acción cápsulas blandas x 20 Lote: EP5771 y Ibuevanol plus cápsulas blandas x 20 Lote: EL4739"**, dado que no se



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2088

pueden garantizar las condiciones de conservación ni el destino legal de los mismos.

Que el artículo 7° del Decreto 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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido precedentemente, corresponde aclarar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con los hechos denunciados.

Que en consecuencia corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto citado precedentemente.

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 el Decreto N° 425/10.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2098

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las especialidades medicinales, del laboratorio **GLAXOSMITHKLINE S.A.**, rotuladas como: **"Ibuevanol Rápida acción cápsulas blandas x 20 Lote: EN5378, Ibuevanol Rápida acción cápsulas blandas x 20 Lote: EP5771 y Ibuevanol plus cápsulas blandas x 20 Lote: EL4739"**, que fueran sustraídos del establecimiento distribuidor, conforme lo enunciado en el considerando.

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° 1-47-1110-143-10-3

DISPOSICION N°

rlr

2098


DR. CARLOS GHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.