



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

BUENOS AIRES, 21 May 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-253-08-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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 por los presentes actuados la firma **GADOR S.A.**, cumpliendo con lo enunciado en el Artículo N° 7 del Decreto 1299/97, acompaña copia de la denuncia policial mediante la que manifiesta haber sufrido la sustracción de productos de su propiedad.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "**Tamoxifeno 10 mg blister por dos comprimidos Lote: 00515 Vto: 12/2010 – Laboratorio Gador**" y "**Tamoxifeno 10 mg x 30 comprimidos Lote: 00516 Vto: 12/2010 – Laboratorio Gador**", dado que no se pueden garantizar las condiciones de conservación ni el destino legal de los mismos.

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.



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 253/08.

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 los productos rotulados como: **"Tamoxifeno 10 mg blister por dos comprimidos Lote: 00515 Vto: 12/2010 – Laboratorio Gador"** y **"Tamoxifeno 10 mg x 30 comprimidos Lote: 00516 Vto: 12/2010 – Laboratorio Gador"**, que fueran sustraídos conforme lo enunciado en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-253-08-5

DISPOSICION N° 2853

sil