



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

DISPOSICIÓN N°

6310

BUENOS AIRES, 31 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-589-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se originan las presentes actuaciones, con el informe 119-0812 del Programa Nacional de Control de Mercado de Control de Medicamentos y Productos Médicos, en el que comunica que el laboratorio WYETH S.A. ha informado que le fueron sustraídas cuarenta y seis mil ochenta unidades del producto "DRISTAN Descongestivo por 10 comprimidos, LOTE C321 1, Vencimiento 06/2014", de un lote de ciento cincuenta y cinco mil novecientos diecinueve unidades totales, no habiendo sido comercializado previamente al robo.

Que a fs. 3, la firma adjunta copia de la denuncia policial correspondiente

Que con posterioridad, la firma informa que ha decidido reprocesar el remanente del lote involucrado, estuchando nuevamente el producto y codificando el estuche secundario con la siguiente denominación "L C321 3 V06/14".

Que el artículo 7º del Decreto 1299/97, establece que:
"Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de



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

DISPOSICIÓN Nº **6310**

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 en consecuencia, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del Producto "DRISTAN Descongestivo por 10 comprimidos, LOTE C321 1, Vencimiento 06/2014, del laboratorio WYETH S.A."

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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.

9,
Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional, del producto "DRISTAN Descongestivo por 10 comprimidos, LOTE

2



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

DISPOSICIÓN Nº 6310

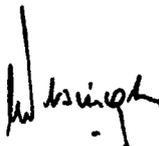
C321 1, Vencimiento 06/2014", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

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 copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-589-12-9

DISPOSICION Nº

6310


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9