

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6890/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado "Penicilina Oral 500.000 U.I.-Laboratorio Palmares" blister por 10 comprimidos, lote "007-032" vto. "08-2005", no registrado ante la autoridad sanitaria a nivel nacional y provincial.

Bs. As., 1/11/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3519-04-7 de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, la existencia de unidades apócrifas del producto rotulado como "PENICILINA ORAL 500.000 U.I. – LABORATORIO PALMARES" blister por 10 comprimidos, lote "007-032" vto. "08-2005".

Que la Dependencia aludida informa a fs. 1, de los presentes, que a través de la Orden de Inspección N° 23.621/04, realizada en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se tomaron muestras del producto mencionado en el comercio Farmacia "SAN JOSE" sita en 25 de Mayo n° 10 Santa María, Provincia de Catamarca; comprobándose de acuerdo a las constancias de autos que la firma Laboratorio Palmares se encuentra inscrita ante la autoridad sanitaria de la Provincia de Tucumán.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92, Artículo 10°, inc. q).

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del lote precedentemente aludido, en tanto se trata de un producto no registrado ante la autoridad sanitaria a nivel nacional ni provincial.

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 los Decretos N°s 1490/92 y 197/02

Por ello:

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

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "PENICILINA ORAL 500.000 U.I. – LABORATORIO PALMARES" blister por 10 comprimidos, lote "007-032" vto. "08-2005".

Art. 2° — Regístrese, gírense copias certificadas de las presentes, a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, y a los Ministerios de Salud de las Provincias de Catamarca y Tucumán, a los fines de que tomen la intervención de su competencia; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a

quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. Manuel R. Limeres.