



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

“2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias”

DISPOSICIÓN Nº

5 6 4 7

BUENOS AIRES, **26 SEP 2008**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-561-08-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha veintiséis de Agosto, fiscalizadores de ese Instituto se hicieron presentes en la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción nº 32, donde se procedió a la toma de muestras de unidades incautadas en el marco de la investigación Fiscal nº 1-32-16.006/2008, dos de los cuales con presunción de ilegitimidad, a saber: 1) **VIORREVER 600mg., por 30 comprimidos recubiertos, Lote: DQD4, DQD5 Vto: 04/09, en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario contando estos últimos con folia de aluminio sin ningún dato-Lab. Richmond** y 2) **VIORREVER 600mg. 30 comprimidos recubiertos, Lote: D006 D007 Vto.: 01/09 en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario, observándose en la folia de aluminio de uno de los blisters restos de tinta con la leyenda “prohibida su venta” -Lab. Richmond**”.

1
4



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

“2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias”

DISPOSICIÓN N°

5647

Que el citado Instituto agrega que habiéndose exhibido las unidades en cuestión al laboratorio Richmond, en su carácter de titular de registro, la Co-directora técnica informó que “no puede asegurar que sea original del laboratorio”, agregando asimismo que el envase secundario carecía del sticker con la leyenda en tinta negra con la inscripción “Ministerio de Salud de la Nación-Prohibida su venta”-Denuncias 0-800-333-444” y el envase primario carecía de la inscripción en tinta negra en la parte media del blister “Ministerio de Salud de la Nación-Prohibida su venta-Denuncias 0-800-333-444”.

Que el referido organismo técnico manifiesta que se trata de productos destinados exclusivamente a su distribución gratuita, que no deberían encontrarse fuera de los lugares a los que fueron enviados los mismos por el Ministerio de Salud; desconociéndose la procedencia y el estado de conservación del producto, por lo que la situación reviste, a entender del citado Instituto, riesgo sanitario.

Que en consecuencia, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional del citado producto.

Que a fs. 4/15 se agrega copia del Acta de Inspección y del acta que documenta la entrevista realizada con la co-directora técnica del laboratorio titular de la especialidad medicinal mencionada en el primer párrafo de la presente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las



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

“2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias”

DISPOSICIÓN N°

1347

atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por los incisos n) y ñ) del Artículo 8° 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto 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 del producto rotulado como: 1) **VIORREVER 600mg., por 30 comprimidos recubiertos, Lote: DQD4, DQD5 Vto: 04/09, en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario contando estos últimos con folia de aluminio sin ningún dato-Lab. Richmond”** y 2) **VIORREVER 600mg. 30 comprimidos recubiertos, Lote: D006 D007 Vto.: 01/09 en envase secundario, sin datos de lote y vencimiento en el envase primario, observándose en la folia de aluminio de uno de los blisters restos de tinta con la leyenda “prohibida su venta” –Lab. Richmond”, por los argumentos expuestos en el considerando.**

1
2
3



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

"2008 - Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 5647

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

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-561-08-9

DISPOSICION N°

5647

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