

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 4336/2002 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Amoxibiot 500 mg x 8 Comprimidos, Vto. 06/04, de Laboratorio Boxalpharma, por tratarse de un producto ilegítimo.

Bs. As., 17/9/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1719-02-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, la Directora Técnica de la firma HEXAL ARGENTINA S.A. (Ex BOXALPHARMA S.A.), presentó una unidad del producto rotulado como "AMOXIBIOT 500 mg X 8 Comprimidos - Lote 256 - Vencimiento: 06/04 - Laboratorio Boxalpharma".

Que el responsable técnico de dicha firma HEXAL ARGENTINA S.A., actual titular del producto, informa que el producto exhibido le fue entregado en la Ciudad de Posadas-Provincia de Misiones, no reconociéndolo como original elaborador por la firma.

Que teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de un producto ilegítimo, se hace necesario la toma de medidas preventivas, tendientes a salvaguardar la salud de la población.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92 y Decreto 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: "AMOXIBIOT 500 mg X 8 Comprimidos - Lote 256 - Vencimiento: 06/04 - LABORATORIO BOXALPHARMA" por tratarse de un producto ilegítimo.

Art. 2° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Misiones, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4° — Regístrese, comuníquese a las Autoridades Sanitarias provinciales competentes, como así también a las Cámaras de entidades Profesionales correspondientes. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Pase al Departamento de Asuntos Judiciales para que por su intermedio se giren las copias que se mencionan en el Artículo anterior mediante atenta nota de estilo. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.