

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 6823/2004

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote de Crema Curativa Dr. Selby por 20 g, de Laboratorios Dr. Selby-Industria Uruguaya.

Bs. As., 29/10/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2962-04-1 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 CREMA CURATIVA DR. SELBY x 20g, Lote: 124 Vto.: 9/2008 Laboratorios Dr. Selby – Industria Uruguaya.

Que la Dependencia aludida informa a fs. 1, de los presentes, que a través de la Orden de Inspección N° 23621/04, realizada en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se retiraron muestras del mencionado producto del Puesto 248 de la Feria “La Placita”, sita en Posadas, Provincia de Misiones.

Que asimismo, se llevó a cabo la Orden de Inspección N° 0678/04, en el establecimiento perteneciente a la firma SIDUS SA, titular del registro de la especialidad ante ésta autoridad de aplicación; no reconociendo el codirector técnico de dicho laboratorio, como propia la muestra exhibida, y dando cuenta además, que en el país se elabora el producto registrado, pero con diferentes características respecto del producto en cuestión, y manifestando que la firma no realiza importación alguna de la especialidad registrada.

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° 1490/92, 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.

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 CREMA CURATIVA DR. SELBY x 20g, Lote: 124 Vto.: 9/2008 Laboratorios Dr. Selby Industria Uruguaya.

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 al Ministerio de Salud de la

Provincia de Misiones, a los fines de que tomen la intervención de su competencia; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.