

B.O: 03/07/98

Bs. As., 23/6/98

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 2986/98

Prohíbese la comercialización y uso en todo el país de los lotes 25968, Vto. 06/99 y 26502, Vto. 10/99 de las preparaciones rotuladas como Oxa 50 Comprimidos y Oxa B 12 Comprimidos respectivamente, marca registrada de Laboratorios Beta S.A.

VISTO el Expediente N° 1 -47- 1110-564-98-4 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y a tenor de los procedimientos llevados a cabo mediante las Ordenes de Inspección N° 4081 y 3570 el Instituto Nacional de Medicamentos se constituyó en la "Farmacia Roma" sita en Avda. Rivadavia 3030, Capital Federal y en la Droguería "PRINCE'S" situada en Avda. de los Corrales 6630 de esta Capital Federal, respectivamente y procedió al retiro de muestras de los lotes 25968, Vto. 06/99 y 26502, Vto. 10/99 de las preparaciones rotuladas como OXA 50 COMPRIMIDOS y OXA B 12 COMPRIMIDOS respectivamente, marca registrada de la firma Laboratorios BETA S.A.

Que como surge del Acta de fecha 27 de mayo de 1998 que se observa a fs. 3 la Directora Técnica del laboratorio Beta S.A., manifestó no reconocer las muestras de los productos ya mencionados como legítimos del laboratorio Beta S.A. por diferir en sus envases secundarios.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s), resulta necesario disponer la prohibición de uso y comercialización en todo el país de los lotes ilegítimos.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92.

Por ello,

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1°-Prohíbese la comercialización y uso en todo el país de los lotes 25968, Vto. 06/99 y 26502, Vto. 10/99 de las preparaciones rotuladas como OXA 50 COMPRIMIDOS y OXA B 12 COMPRIMIDOS respectivamente, marca registrada de la firma Laboratorios BETA S.A..

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 Dirección Nacional de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud y Acción Social para que tome la intervención de su competencia a fin de determinar si se ha infringido la Ley 17.565.

Art. 4°-Regístrese, comuníquese a las autoridades provinciales competentes, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, 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.-Pablo M. Bazerque.