

BUENOS AIRES, 08 ABR 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-96-09-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 11 de febrero del corriente fiscalizadores de ese Instituto detectaron, en la sede de la DROGUERÍA MAR de JUFEC SA de la ciudad de Corrientes, la existencia en stock de tres unidades con presunción de ilegitimidad del producto BETALIN 1-1 U-100 NPH semisintética 5 frascos-ampolla por 3m1, Lote 44619 Vto. 11/09 Lab. BETA".

Que el citado Instituto agrega que habiéndose reconocido las unidades en cuestión por el Laboratorios Beta SA, titular de registro, pudo constatar que el envase secundario y la etiqueta de los frascos ampolla no son originales del Laboratorio Beta.

Que del análisis de lo reseñado surgen entre el producto reportado y la contramuestra del laboratorio las diferencias que se detallan en el Anexo 1 de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del referido producto.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo.

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 retirado como muestra y rotulado como: BETALIN H U-100 NPH semisintética 5 frascos-ampolla por 3ml, Lote 44619 Vto. 11/09 Lab. BETA", con las características enunciadas en el Anexo 1 que forma parte de la presente Disposición y por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las Cámaras y demás entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

ANEXO I

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	<b>PRODUCTO RETIRADO COMO MUESTRA</b>	<b>CONTRAMUESTRA LABORATORIO</b>
Etiqueta del frasco ampolla	Número 041927-c	Número 061927-a
Envase secundario	-Una de las aletas se encuentra pegada. -No posee el logotipo de la imprensa (reloj calendario)	-Ambas aletas despegadas. -Logotipo de la imprenta.
Agujas	Lote 7092589 Vto: 04/2012	Lote 6338343 Vto: 12/2011.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-96-09-5  
DISPOSICION N° 1594

Dr. RICARDO MARTINEZ  
Interventor  
A.N.M.A.T.