



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

2009. "Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N° 637

BUENOS AIRES, 16 DIC 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-11467-09-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Departamento de Farmacovigilancia informa que ha recibido una denuncia efectuada por la firma Allergan Productos Farmacéuticos S.A., sobre la venta en la Argentina, vía internet, del producto rotulado como "TOXINA BOTULINICA TIPO A, Vial de 50 iu, uso cosmético, PORTALUPPI - ITALIA, sin más datos de identificación, distribuidor local DINPROF S.R.L."

Que el INAME informa que el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos comunica que como el producto carece de envase secundario y el vial con liofilizado no posee rótulo, no puede determinarse su legitimidad.

Que asimismo, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que consultado el Departamento de Registro acerca de la firma DINPROF S.R.L., el mismo respondió que no se encontraron antecedentes de inscripción de la firma.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "TOXINA BOTULINICA TIPO A, Vial de 50 iu, uso cosmético, PORTALUPPI - ITALIA, sin más datos de identificación, distribuidor local DINPROF S.R.L.", por desconocerse su origen y carecer de inscripción y/o autorización.



2009. "Año de Homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

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

DISPOSICIÓN N° **6375**

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

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 "TOXINA BOTULINICA TIPO A, Vial de 50 iu, uso cosmético, PORTALUPPI – ITALIA, sin más datos de identificación, distribuidor local DINPROF S.R.L.", por los argumentos enunciados en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, gírese al INAME a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-11467-09-9

DISPOSICION N°

6375

sil

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