

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ESPECIALIDADES MEDICINALES**

Disposición 6/2009

Prohíbese preventivamente la comercialización de un determinado producto.

Bs. As., 5/1/2009

VISTO el Expedientes N° 1-47-1110-764-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (expediente N° 1-47- 19.133-08-3) se recibieron cinco frascos del producto AMOXIGRAND 500 (Amoxicilina), polvo para suspensión extemporánea 90 ml, de Laboratorios AHIMSA SA., presentando tres de ellos en su tapa como número de lote "P. 215 E 389, Vto. 04-10", mientras que los restantes carecían de número de lote y tenían una inscripción que indicaba en uno "5 ABR 201" y en el otro "5 ABR 2010". Que una vez consultado el responsable del laboratorio titular del registro, se pudo constatar que los envases eran originales pero que diferían en la manera de codificación del lote y vencimiento respecto de los indubitables.

Que los frascos que se indicaban con número de lote "P. 215 E 389, Vto. 04-10" diferían de los indubitables en que ese lote tenía vencimiento el 01/2008 por lo que el lote se encuentra vencido.

Que a su vez, los otros dos envases carecen de número de lote y lo alterado es el vencimiento.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "AMOXIGRAND 500 (Amoxicilina), polvo para suspensión extemporánea 90 ml, de Laboratorios AHIMSA S.A., que presenten como codificación en tapa el número de lote P. 215 E 389, Vto. 04-10 y de aquellos que indiquen 5 ABR 201 ó 5 ABR 2010".

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), los arts. 6° y 8°, inc. ñ) 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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado "AMOXIGRAND 500 (Amoxicilina), polvo para suspensión extemporánea 90 ml, de Laboratorios AHIMSA S.A., que presenten como codificación en tapa el número de lote P. 215 E 389, Vto. 04-10 y

de aquellos que indiquen 5 ABR 201 ó 5 ABR 2010”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación.

Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Cumplido, archívese.

— Ricardo Martínez.