

**B.O. 02/02/06**

**ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 261/2006 - ANMAT-**

**Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Rifamicina Biocrom-Rifamicina Solución x 22 ml, lote 64009, vto. 09-2007, Laboratorio Biocrom, por tratarse de un producto vencido.**

Bs. As., 19/1/2006

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1110-2839-05-8 de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, da cuenta que se ha detectado a través del procedimiento realizado en la Farmacia denominada Mielniczuk, de la localidad de Campo Grande, Provincia de Misiones, según Orden de Inspección N° 27025/05, la existencia de un envase primario, sin envase secundario, del producto rotulado como RIFAMICINA **BIOCROM - RIFAMICINA SOLUCION** x 22 ml, lote 64009, vto. 09-2007, LAB. **BIOCROM**.

Que atento las constancias de autos se llevó a cabo asimismo en el establecimiento "Laboratorios Biocrom SA", la Orden de Inspección N° 1250/05, verificándose a través de la misma, que la unidad hallada corresponde a un original elaborado por dicha firma, a la cual se le han borrado las inscripciones con el detalle del producto que se consigna en inkjet sobre el vidrio del vial, colocándose una etiqueta no utilizada por la firma titular, cambiándosele la fecha original de vencimiento 01-2005 por 09-2007, por tanto se trata de una unidad vencida.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por los Artículos 5º, 9º y 13º de la Ley 16.463, así como lo dispuesto por el Decreto 150/92, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 incs. n y ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto en cuestión.

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 Ns. 1490/92 y 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como RIFAMICINA BIOCROM - RIFAMICINA SOLUCION x 22 ml, lote 64009, vto. 09-2007, LAB. BIOCROM, por tratarse de un producto vencido, que exhibe una fecha de vencimiento posterior apócrifa.

Art. 2º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Héctor De Leone.

**#0480**