

2008 – Año de la Enseñanza de las Ciencias



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4138**

BUENOS AIRES, **16** JUL 2008

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-376-08-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos **“MEDIC CHAMPÚ x 120 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 017 Vto: 04/09 –Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado Nº 48.878- Elaborado en: Flora 582 – Haedo, Prov. de Buenos Aires”** y **“MEDIC CHAMPÚ x 240 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 010 Vto: 03/09 Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud- Certificado Nº 48.878- Elaborado en: Flora 582- Haedo, Prov. de Buenos Aires”**.

Que mediante O.I. 34.313 de fecha 23/05/08 y en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se realizó un procedimiento en el establecimiento de la farmacia **“Asociación Mutualista Banco Provincia de Buenos Aires”**



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 4138

con domicilio en la calle Bolívar N° 368, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, del cual se retiraron entre otros productos una unidad por cada producto antes mencionado.

Que teniendo en cuenta los datos del titular presente en los rótulos de los productos, se realizaron dos inspecciones en el establecimiento del Laboratorio Omicron S.A., pudiendo constatarse, según O.I. N° 684/08 que las unidades no eran originales, tanto en su envase secundario como primario, observándose que en los envases secundarios se detalla un domicilio de elaboración que no se corresponde con la firma Omicron S.A., ni con un tercerista contratado por la citada firma.

Que asimismo la Directora Técnica de la firma Omicron S.A. expresó que el último lote elaborado por la firma es el número 10, con fecha de vencimiento 06/2004, elaborado en fecha 14/06/02.

Que por O.I. n° 295/08, la aludida Directora Técnica manifiesta que no se ha realizado la reinscripción de los certificados de los productos mencionados en los términos de la ley n° 16.463.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos objeto del presente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **4138**

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional en forma preventiva, de los productos rotulados como “**MEDIC CHAMPÚ x 120 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 017 Vto: 04/09 –Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 48.878- Elaborado en: Flora 582 – Haedo, Prov. de Buenos Aires**” y “**MEDIC CHAMPÚ x 240 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 010 Vto: 03/09 Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud- Certificado N° 48.878- Elaborado en : Flora 582- Haedo, Prov. de Buenos Aires**”, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8 inc. ñ).

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 MÉDICA

DISPONE:



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **4138**

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como “**MEDIC CHAMPÚ x 120 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 017 Vto: 04/09 –Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 48.878- Elaborado en: Flora 582 – Haedo, Prov. de Buenos Aires**” y “**MEDIC CHAMPÚ x 240 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 010 Vto: 03/09 Especialidad medicinal autorizado por el Ministerio de Salud- Certificado N° 48.878- Elaborado en : Flora 582- Haedo, Prov. de Buenos Aires**”, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-376-08-0.-

DISPOSICION N°

4138

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