



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

BUENOS AIRES, 29 Feb 2008

VISTO el expediente n° 1-47-1110-96-08-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que por orden de inspección N° 33.049, personal de ese Instituto detectó, en sede de la Droguería Trial Farm S.A., de la Ciudad de Buenos Aires, la existencia de una unidad del producto “VIORREVER 600 mg. por 30 comprimidos recubiertos, Lote: DSB5 DSB7 Vto: 06/09 Lab. RICHMOND”.

Que consultados los responsables del laboratorio elaborador se pudo constatar que la unidad del producto era original, tanto en su envase primario como en su estuche secundario.

Que los responsables del laboratorio indican que el envase secundario carecía del sticker blanco con la leyenda en tinta negra con la inscripción “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” y el envase primario carecía de la inscripción en tinta negra en la parte media del blister “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” con que fuera comercializado por el Laboratorio.



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

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el lote antes mencionado fue adquirido en su totalidad por el Ministerio de Salud de la Nación por Orden de Compra 76 Licitación Pública 36/2006, con las características antes descriptas.

Que, en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos entiende que se trata de un producto destinado exclusivamente a su distribución gratuita, que no debería encontrarse en los canales de comercialización habituales y que fue colocado en forma ilegítima en ellos, desconociéndose la procedencia y el estado de conservación del producto, por lo que la situación reviste riesgo sanitario.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “VIORREVER 600 mg. por 30 comprimidos recubiertos, Lote: DSB5 DSB7 Vto: 06/09 Lab. RICHMOND” que no contenga en su envase secundario un sticker blanco con la leyenda en tinta negra con la inscripción “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” y en el envase primario la inscripción en tinta negra en la parte media del blister “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444”.

Que en consecuencia del accionar de la firma inspeccionada y sus directores técnicos, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere poner en conocimiento de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud las presentes actuaciones a fin de que tome la intervención de su competencia



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

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), el art. 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “VIORREVER 600 mg. por 30 comprimidos recubiertos, Lote: DSB5 DSB7 Vto: 06/09 Lab. RICHMOND” que no contenga en su envase secundario un sticker blanco con la leyenda en tinta negra con la inscripción “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444” y en el envase primario la inscripción en tinta negra en la parte media del blister “Ministerio de Salud de la Nación – Prohibida su venta – Denuncias 0-800-3333-444”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.



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

ARTÍCULO 2°.- Dése copia autenticada del presente expediente a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud para que tome la intervención de su competencia.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-96-08-3

DISPOSICIÓN N° 1065

sil