



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

BUENOS AIRES, 29 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-103-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que a través del Programa Nacional de Medicamentos Ilegítimos recibió una consulta telefónica el día 18 de febrero ppdo. por parte del Verificador del Ministerio de Salud de la Pcia. de Buenos Aires en referencia al producto “SERTAL COMPUESTO sin lote y sin vencimiento x 10 comprimidos celestes – Laboratorio Roemmers S.A.I.C.F.”

Que el citado Instituto agrega que el producto antes mencionado fue retirado en el marco de un procedimiento efectuado en la Ciudad de San Pedro, Pcia. de Buenos Aires.

Que con el fin de obtener mayor información, el INAME, mediante O.I. n° 195/08, del 26 de Febrero de 2008, realizó una inspección al Laboratorio Roemmers S.A.I.C.F.

Que durante dicho procedimiento la Directora Técnica manifestó haber elaborado los días 16 y 17 de Agosto de 2007 treinta mil (30.000) blisters del producto en cuestión como prueba de la máquina selladora, informando asimismo que los comprimidos no contienen principio activo alguno, habiéndose utilizado para su fabricación celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio, Lactosa Anhidra D.T. y azul patente.



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

Que por último la responsable técnica informa que tanto los blisters como el remanente de comprimidos placebo fueron entregados el día 21 de Agosto de 2007 a la empresa de tratamiento de residuos Marcos Martín S.A.

Que en consecuencia, y atento a que pueden encontrarse en el mercado otras unidades del producto en cuestión, el Director del INAME sugiere la prosecución del trámite a fin de que se disponga la prohibición y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “SERTAL COMPUESTO x 10 comprimidos celestes. Laboratorio Roemmers S.A.I.C.F. Sin número de lote ni fecha de vencimiento.”

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que la medida preventiva sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos consistente en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto en cuestión se encuentra fundada en 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA



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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “SERTAL COMPUESTO x 10 comprimidos celestes. Laboratorio Roemmers S.A.I.C.F. Sin número de lote ni fecha de vencimiento”, por las razones expuestas en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta Administración Nacional. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-103-08-7

DISPOSICION N° 1066

JHC