



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

BUENOS AIRES, 07 Mar 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-95-08-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que la firma DR. GRAY S.A.C.I., comunicó a ese organismo que con fecha 15 de febrero de 2008 (copia de la denuncia policial a fs. 4/5), le fueron sustraídas unidades de productos de su titularidad que se encontraban en tránsito hacia el laboratorio, todas ellas correspondientes a lotes sin comercialización previa.

Que de acuerdo a la denuncia policial y los datos aportados por la firma, los productos sustraídos se rotulan como siguen: *PROPOFOL GRAY ampollas por 20 ml, lote 7235, Vencimiento 01/10; PROPOFOL GRAY ampollas por 20 ml, lote 7236, Vencimiento 01/10 y NOREPINEFRINA GRAY ampollas por 4 ml, lote 7206, Vencimiento 12/09.*

Que en consecuencia dicho Instituto aconseja, toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino legal de las especialidades medicinales involucradas, prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los aludidos productos.



*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) y los artículos 6° y 8° inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que la obligación de la firma titular de las especialidades medicinales de comunicar fehacientemente a esta Administración Nacional la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, está prescripta en el artículo 7° del decreto 1299/97, que dice: *Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.*

Que por tratarse de especialidades medicinales, las mismas y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la Ley N° 16.463 de medicamentos.

Que las especialidades medicinales que han sido desapoderadas de sus legítimos tenedores, conforme la ley, deben ser consideradas ilegítimas.

Que una vez sustraídas las mismas de su cadena de comercialización, no es posible garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichos medicamentos, lo que pone en riesgo la salud de la población, respecto de los mismos.



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

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la Ley 16.463, que reza: *Queda prohibido: ... a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos (..) ilegítimos.*

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, girándose copias certificadas de las presentes actuaciones.

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 por el Decreto N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese, con carácter preventivo, el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, de los siguientes productos del laboratorio Dr. Gray S.A.C.I., rotulados como: *PROPOFOL GRAY ampollas por 20 ml, lote 7235, Vencimiento 01/10, PROPOFOL GRAY ampollas por 20 ml, lote 7236, Vencimiento 01/10 y*



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

*NOREPINEFRINA GRAY ampollas por 4 ml, lote 7206, Vencimiento 12/09, por haber sido sustraídos a su titular, de acuerdo a los fundamentos expuestos en el considerando.*

ARTICULO 2°.- Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las cámaras y entidades profesionales correspondientes.

Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-95-08-1.

DISPOSICION N° 1348

ffc