



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
ESPECIALIDADES MEDICINALES**

Disposición 5836/2006

Prohíbese el uso y comercialización, del producto medicinal rotulado Lexotanil, 6 mg, por 50 comprimidos, lote RJ0400, Fecha de elaboración Julio 2006 y Fecha de vencimiento Julio 2009, de la firma Productos Roche S.A.Q. e I., por haberse detectado su sustracción.

B.O. 19/10/2006

Buenos Aires, 04 de Octubre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-712-06-7 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) comunica que en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 7º del decreto 1299/97, la firma Productos Roche S.A.Q e I., denunció el robo de 30.240 unidades del producto rotulado como: Lexotanil, 6 mg, por 50 comprimidos, lote RJ0400, Fecha de elaboración Julio 2006 y Fecha de vencimiento Julio 2009.

Que señala dicho Instituto que se trata de un lote del producto, sin comercialización previa en el mercado, y que tampoco estaba destinado a ello, sugiriendo la prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

del mencionado lote, en razón a que no se pueden garantizar las condiciones de conservación y destino legal de dichas unidades.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3º inc. a) y los artículos 6º y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1º y 2º de la Ley de medicamentos N° 16.463.

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 podría poner en riesgo la salud de la población.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la Ley 16.463, que reza: Queda prohibido: inc. 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.



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

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° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1º - Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del siguiente lote del producto medicinal rotulado como: Lexotanil, 6 mg, por 50 comprimidos, lote RJ0400, Fecha de elaboración Julio 2006 y Fecha de vencimiento Julio 2009, de la firma Productos Roche S.A.Q. e I., por haberse detectado su sustracción, denunciada por el titular de dicha especialidad medicinal en los términos del artículo 7º del Decreto N° 1299/97.

Art. 2º - 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Art. 3º - 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 CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, COFA y a CAPROFAC. Dése copia 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 2º de la presente. Cumplido, archívese. –

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-712-06-7

DISPOSICIÓN Nº 5836