

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 6850/2003

Prohíbese la comercialización y uso del producto Aspirina 0,5g x 10 Comprimidos, Lote 3056631, Vto. 05/05, de Laboratorio Bayer S.A.

Bs. As., 23/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2984-03-4 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como ASPIRINA 0,5g x 10 Comprimidos, Lote 305631, Vto. 05/05 LABORATORIO BAYER S.A.

Que de lo actuado surge que con fecha 17 de noviembre de 2003 en el marco del programa de pesquisa de medicamentos ilegítimos el Iname procedió a inspeccionar el establecimiento Mercado de la Placita Posadas– Pcia. de Misiones.

Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro – BAYER S.A.–, las muestras del producto obtenidas en el referido establecimiento, quien manifestó que se trata de un producto original cuyo lote fue elaborado para su exportación a Paraguay y Bolivia.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos; aconsejando finalmente el Director del Instituto Nacional de Medicamentos se ordene la prohibición de comercialización del producto referenciado, atento a la irregularidad citada.

Que 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 la atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto referenciado.

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ASPIRINA 0,5g x 10 Comprimidos, Lote 305631, Vto. 05/05 LABORATORIO BAYER S.A.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

Art. 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 CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFIBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. —Manuel R. Limeres.