

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 4603/2003

Modifícase la Disposición N° 4102/2003, por la que se dispuso la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Albumina Humana Purissimus 5%, Inyectable, lote 401 ABO1R, vencimiento 12/2004 de Laboratorios Purissimus S.A.

Bs. As., 3/9/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1391-03-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hizo saber que recibió a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia una muestra del producto ALBUMINA HUMANA PURISSIMUS 5%, Inyectable, lote 401 ABO1R, vencimiento 12/2004 de Laboratorios Purissimus S.A..

Que con fecha 6 de agosto de 2003 se emitió la Disposición nro. 4102/03 por la que se dispuso la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado en el considerando anterior.

Que en el 2° párrafo del considerando de dicho acto administrativo se consignó erróneamente que el test de osmolalidad fue realizado por el Departamento de Microbiología e Inmunología; informando el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 39 que tal prueba fue realizada por el Departamento de Galénica y Biofarmacia

Que tal error se considera subsanable en atención a lo normado por el art. 101 del Decreto n° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos 19.549.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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° 197/02.

Por ello:

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

DISPONE:

Artículo 1° — Rectifícase el 2° párrafo del Considerando de la Disposición —ANMAT— N° 4102/03 el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Que el citado Instituto informa que realizado el control higiénico correspondiente por el Departamento de Galénica y Biofarmacia se determinó que la muestra recibida no cumple con el test osmolalidad”.

Art. 2° — Regístrese, notifíquese al interesado. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios —de la Dirección de Asuntos Jurídicos— a sus efectos. — Manuel R. Limeres.