

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 125/2004

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto no autorizado Diclofenac Tablets b.p. 75 mg por 10 mg comprimidos.

Bs. As., 9/1/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3100-03-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una inspección en la Farmacia El Huancar ubicada en la calle Sarmiento 71 Abrapampa, Provincia de Jujuy, para cumplimentar la O.I. N° 22.037, cuya copia se adjunta a fs. 3/7.

Que en el nombrado establecimiento se encontraron unidades del producto rotulado como: DICLOFENAC Tablets b.p. 75 mg por 10 mg comprimidos, lote B.NO.DS-102. Vto. 10/04. Unibios Laboratories Ltd. Factory: Vill. Veoor Raighar, Thone. Office: 5, e6 Poonam Darshan, Poonam Nagar. Andheri (E), Mumbai 400093. India.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto que carece de certificado de autorización para su comercialización a nivel Nacional y que el laboratorio elaborador no se encuentra habilitado por esta Administración Nacional.

Que a fs. 1 y como consecuencia de lo actuado, el Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el país del producto citado.

Que lo actuado por el INAME se encuadra 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, específicamente en su Art. 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 de los productos citados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas 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° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: DICLOFENAC Tablets b.p. 75 mg por 10 mg comprimidos, lote B.NO.DS-102. Vto.

10/04. Unibios Laboratories Ltd. Factory: Vill. Veoor Ralghar, Thone. Office: 5, c-6 Poonam Darshan, Poonam Nagar. Andheri (E), Mumbai 400093. India, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Jujuy para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder al establecimiento inspeccionado.

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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones hstitucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.