



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-49618281-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-49618281-APN-DVPS#ANMAT, de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que tomó conocimiento mediante Nota N° 8556, remitida por la firma Genomma Laboratories Argentina S.A., de la sustracción de treinta y tres mil cuatrocientas trece (33.413) unidades del producto “Tafirol 1 g por 80 comprimidos, lote: 3347 y vencimiento 31/07/2020”.

Que la DVS indica que la firma expresó que las unidades mencionadas conforman la totalidad del lote, aportando copia de la denuncia policial y remito de distribución.

Que posteriormente, mediante Nota N° 8884, la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. realizó una nueva comunicación a la mencionada Dirección, con el fin de informar que con posterioridad a la realización de la denuncia, tomó conocimiento de que la distribución del Lote siniestrado se efectuó mediante tres (3) transportes, de los cuales, sólo 1 (uno) de ellos fue objeto del siniestro denunciado.

Que al respecto, el DT aclaró que el vehículo sustraído transportaba doce (12) pallets por mil cuatrocientas cuarenta (1.440) unidades del producto “Tafirol 1 g por 80 comprimidos, lote: 3347 y vencimiento 31/07/2020”, representando en total diecisiete mil doscientas ochenta (17.280) unidades robadas.

Que asimismo la DVS informa que la firma Genomma Laboratories Argentina S.A. decidió, como medida preventiva, llevar a cabo la destrucción final de las dieciséis mil ciento treinta y tres (16.133) unidades que no han formado parte del siniestro y que se encuentran en su poder.

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal ilegítima de la que se desconoce el estado de conservación y destino y que tales circunstancias devienen en un riesgo para la salud, la DVS sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: “Tafirol 1 g, lote 3347 y vencimiento 31/07/2020”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la

Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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 sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "Tafirol 1 g, lote 3347 y vencimiento 31/07/2020", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE EX-2018-49618281-APN-DVPS#ANMAT