



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8326

BUENOS AIRES, 11 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-729-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que a través de una comunicación realizada por la firma Laboratorios Fabra S.A., mediante Acta de entrevista N° 1408/02, tomó conocimiento del robo de especialidades medicinales sufrido con fecha 02/08/2014 en el domicilio de la calle Zapala N° 6335 de la localidad de Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, sede del depósito de la firma.

Que la firma Laboratorios Fabra S.A. acompañó la copia de la denuncia realizada en sede policial respecto de los productos robados.

Que los productos sustraídos se detallan a continuación:
Cefalexina 1000 mg, Comp. Rec. Bl. por 8, Caja x500, cuya titularidad detenta la firma Laboratorio Fabra S.A., lote N° 20A012, 121.000 unidades; Cefalexina 1000 mg, Comp. Rec. Bl. por 8, Caja x500, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Fabra S.A., lote N° 20A013, 57.000 unidades; Darzitol 500 mg, Comp. Rec. Bl. por 8, Caja x500, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Fabra S.A., lote N° 03A062, 211.500 unidades; Cefadroxilo 500 mg, Comp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8326

Rec. Bl. por 10, Caja x496, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Fabra S.A.; lote N° 120003, 168.000 unidades; Amoxi Plus Mar, Comp. Rec. Bl. por 7, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios MAR S.A., lote N°0d652, 216.000 unidades; Amoclav Duo, Comp. por 14, cuya titularidad detenta la firma Laboratorios Casasco S.A.I.C., lote N° U253, 1.800 unidades.

Que indica la DVS que la firma Laboratorios Fabra S.A realiza tareas de tercerización para las firmas "Laboratorios Casasco S.A.I.C." y "Laboratorios MAR S.A."

Que refiere la DVS que tanto Laboratorios Casasco S.A.I.C. como Laboratorios Mar S.A., efectuaron una presentación ante esa Dirección informando que los productos que fueran sustraídos de los depósitos de Laboratorios Fabra S.A., no habían sido previamente comercializados.

Que asimismo indica la mencionada Dirección que los productos de titularidad de la firma Laboratorios FABRA S.A., son de uso hospitalario, que la comercialización de los mismos se realiza directamente en su estuche primario, blisters, y que habitualmente el laboratorio codifica lote y vencimiento en uno de los extremos del blíster en bajo relieve.

Que agrega la DVS que a fin de diferenciar las unidades siniestradas de aquellas legítimas, se ha autorizado al laboratorio a agregar a la codificación de lote y vencimiento en bajo relieve, una segunda codificación



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8326

con los mismos datos en tinta negra sobre el envase primario de las especialidades medicinales que no fueran comercializadas previamente al robo.

Que atento las circunstancias detalladas, toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino legal de las especialidades medicinales involucradas, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos que se detallan a continuación: "Amoxi Plus Mar, comprimidos recubiertos por 7, lote 0D652, Laboratorios MAR S.A."; "Amoclav Duo, comprimidos recubiertos por 14, lote U253, Laboratorios Casasco S.A.I.C."; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A012, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A013, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Darzitol 500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 03A062, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefadroxilo 500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 10, lote 120003, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster.

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley N°



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8326

16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ).

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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos que se detallan a continuación: "Amoxi Plus Mar, comprimidos recubiertos por 7, lote 0D652, Laboratorios MAR S.A."; "Amoclav Duo, comprimidos recubiertos por 14, lote U253, Laboratorios Casasco S.A.I.C."; "Cefalexina 1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A012, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefalexina1000 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 20A013, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Darzitol



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8326

500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 8, lote 03A062, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster; "Cefadroxilo 500 mg, comprimidos recubiertos blíster por 10, lote 120003, Laboratorios Fabra S.A." que no poseen la codificación de lote y vencimiento en tinta negra sobre el blíster, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-729-14-6

DISPOSICION N°

MID

8326

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.