



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

DISPOSICIÓN Nº 0 1 6 6

BUENOS AIRES 14 ENE 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-589-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante la O.I Nº 2015/3658-DVS-3414 (fs. 2/7) se efectuó un relevamiento de especialidades medicinales en stock en la sede de la farmacia "Tulum", propiedad de Zulma Bibiana Rodriguez, sita en la calle Tucumán 1299 (N) de la Ciudad de San Juan, Provincia de San Juan, retirándose de las estanterías de medicamentos dispuestos a la venta, entre otros, los siguientes: a) una unidad de "Terazosina Northia 2 mg. por 10 comprimidos", sin datos de lote ni vencimiento. Laboratorio Northia; b) una unidad de "Fendiprazol Omeprazol 10 mg. Northia por 7 cápsulas", sin datos de lote ni vencimiento. Laboratorio Northia.

Que posteriormente mediante la O.I. Nº 20015/3987-DVS-3608 se llevó a cabo una inspección en la sede del titular de los productos de Northia Laboratorio Internacional Argentino S.A., sita en la Av. 12 de Octubre 4444, Quilmes, Provincia de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad se exhibieron a la co directora técnica de la firma inspeccionada los productos descriptos más arriba, quien informó que



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

DISPOSICIÓN Nº 0166

la elaboración de ambas especialidades medicinales se encuentra discontinuada, por lo que no posee contramuestras en su poder, y tampoco cuenta con los medios para poder establecer su legitimidad ya que se trata de productos muy antiguos y no recuerda sus características.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que no se ha podido establecer la legitimidad de los productos en cuestión.

Que a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados, la Dirección aludida concluye su informe sugiriendo prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional a los productos aludidos en los puntos a) y b).

Que las irregularidades constatadas por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud configuran presuntos incumplimientos al artículo 2 de la Ley Nº 16.463 y al artículo 2 del Decreto Nº 150/92 (T.O. 1993).

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº 0 1 6 6

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos: "a) "Terazosina Northia 2 mg. por 10 comprimidos", sin datos de lote ni vencimiento. Laboratorio Northia; b) "Fendiprazol Omeprazol 10 mg. Northia por 7 cápsulas", sin datos de lote ni vencimiento. Laboratorio Northia; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-589-15-4

DISPOSICIÓN Nº 0 1 6 6

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.