



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

DISPOSICIÓN N° 03271

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-676-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma IVAX ARGENTINA S.A., informa a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), sobre la sustracción de unidades de la especialidad medicinal "PROSTENE, finasteride 5 mg- Lote 0136.

Que mediante Nota N° 3396 la aludida firma da cuenta que el laboratorio CRAVERI S.A., elaborador del producto en cuestión, detectó un rendimiento notablemente bajo para el lote indicado.

Que asimismo inició una investigación, detectando que las unidades faltantes fueron sustraídas durante el proceso de acondicionamiento.

Que a fs. 2, el laboratorio IVAX ARGENTINA S.A., adjunta copia de la denuncia de rechazo del lote enviada a la firma CRAVERI S.A., por desconocer el estado de conservación y destino del producto.

Que el artículo 7° del Decreto 1299/97 establece que: "Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° 0327

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

aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión”.

Que en consecuencia y toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino de la especialidad medicinal involucrada y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento toda vez que se trata de un producto sustraído, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugiere: Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “PROSTENE, finasteride 5 mg, blíster por 15 comprimidos recubiertos, L0136, V07/17, Laboratorio IVAX”.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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 el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2016.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, del producto “PROSTENE, finasteride 5 mg, blíster por 15



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

DISPOSICIÓN N° **0 3 2 7**

Comprimidos recubiertos, L0136, V07/17, Laboratorio IVAX", 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 Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-676-15-4

DISPOSICION N° **0 3 2 7**


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