



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

DISPOSICIÓN N° 4808

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011


VISTO el expediente 1-0047-1110-353-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., con domicilio Legal en Cerviño N° 4407, Piso 9°, Dto. B, ciudad Autónoma de Buenos Aires y planta en Ruta Panamericana KM. 36.5, Garin, Provincia de Buenos Aires, comunica el robo ocurrido en fecha 12/02/2011 respecto de la especialidad Medicinal denominada "NOTRAB 300 mg, ranitidina, por 30 comprimidos recubiertos, Lote 090396, Vto. 05/12".

07
Que la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A. y la empresa de Seguridad Codecop realizaron las correspondientes denuncias policiales en la Comisaría Escobar 3, Garin, Departamental Zarate Campana los días trece y catorce de Febrero de 2011.

Que se realizó una entrevista entre el Director Técnico de la firma Microsules Argentina S.A. de S.C.I.I.A. y fiscalizadores del Instituto Nacional de Medicamentos, en la cual el DT manifestó que al momento del siniestro el lote se encontraba en los depósitos en condición de cuarentena por lo que no contaba con comercialización previa.





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

DISPOSICIÓN N° 4808

Que por ello luego de consultarlo con la Coordinación Técnica del INAME se implementó la recodificación de las unidades remanentes agregando al número de lote una barra y el número uno, de modo que el lote que debería encontrarse en etapa de comercialización es el 090396/1.

Que atento a que se desconoce el estado de conservación y destino legal de las especialidades medicinales involucradas, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: Prohibir el uso y Comercialización en todo el territorio nacional del Producto denominado NOTRAB 300 mg, ranitidina, por 30 comprimidos recubiertos, Lote 090396, Vto. 05/12, perteneciente al Laboratorio MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A..

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA



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

DISPOSICIÓN N° 4808

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: NOTRAB 300 mg, ranitidina, por 30 comprimidos recubiertos, Lote 090396, Vto. 05/12, perteneciente al Laboratorio MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTES N° 1-0047-1110-353-11-0.

DISPOSICIÓN N°

4808

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.