Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7078

BUENOS AIRES, 17 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-425-11-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos –INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto **SOLUCION DEXTROSA 5 %** Laboratorio Rigecin, Vto. 12/2012 que no poseen número de Lote.

Que inspectores dependientes del Instituto Nacional de Medicamentos - INAME- se constituyeron en la sede de la droguería FERAVAL S.A., con el objeto de realizar una inspección (O.I. Nº 738/11) referente a la habilitación para realizar tránsito interjurisdiccional de Especialidades Medicinales.

Que en tal oportunidad, se retiró en carácter de muestra una unidad del producto referenciado, que presenta sobre el envase restos de tinta, no pudiéndose constatar de qué lote se trataba; la unidad fue retirada de una caja de cartón, identificada con un rótulo con Lote DA05042A y Vto. 12/2012.

Que consultados los responsables de la droguería sobre la adquisición de la unidad, aportaron factura de compra a la droguería Glamamed de Ariel Valentinetti.

Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7078**

Que posteriormente por O.I. 836/11 se realizó una inspección en el establecimiento del laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I.; oportunidad en la cual se le exhibió a la Directora Técnica de la firma la unidad descripta tomada como muestra, quien afirmó que la unidad no se corresponde con los originales del laboratorio que representa.

Que en el mismo acto la Directora Técnica advirtió diferencias entre la muestra exhibida y la contramuestra en poder de la firma, señalándose distinta tipografía, distinto tamaño de la codificación de lote y vencimiento como así también la rigidez del sachet y el pico de dosificación torcido.

Que por lo expuesto y toda vez que se trataría de un producto apócrifo y se desconoce las condiciones de elaboración de las especialidades medicinales involucradas, el INAME aconseja prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como **SOLUCION DEXTROSA 5 %** Laboratorio Rigecin, Vto. 12/2012 que no poseen número de Lote.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias de la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en prohibir el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto detallado precedentemente, se concluye que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ.

Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7078

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el Territorio Nacional, del producto rotulado como SOLUCION DEXTROSA al 5%, laboratorio RIGECIN LABS S.A.C.I.F.I., Vto. 12/2012, que no poseen número de Lote, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que correspondan. Comuníquese la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-425-11-1.-

DISPOSICION N° 7078

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