



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

"2012. Año de Homaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5332

BUENOS AIRES, 10 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-388-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que tomó conocimiento de la detección de unidades de los productos "CYTOTEC 200 mcg tabletas por 14, vía oral, Lote A05145, Vto. Junio 2012, Pfizer" y CYTOTEC 200 mcg tabletas por 14, vía oral, Lote A05957, Vto. Dic. 2012, Pfizer", mediante oficio librado por la Policía Federal Argentina en relación al Sumario N° 500-71-000339/11 caratulado como DILIGENCIA JUDICIAL-CAUSA N° 7613/2011- N.N. s/DELITO DE ACCIÓN PÚBLICA.

Que asimismo el PCM informa a fs. 1, que los mencionados productos fueron exhibidos ante el responsable de la firma PFIZER S.R.L., quien manifestó que "el Laboratorio Pfizer no elabora ni ha elaborado el producto CYTOTEC 200 Tabletas, aclarando que tampoco ha importado lotes de este producto y que nunca la firma ha comercializado este producto en la República Argentina".

Que en respuesta a la consulta oportunamente formulada, el Departamento de Registro de ésta Administración Nacional informa que la especialidad medicinal CYTOTEC/ MISOPROSTOL, Certificado N° 38.491, fue cancelada mediante Disposición ANMAT N° 6164/08.



"2012. Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN Nº **5332**

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, toda vez que se trata de productos sin registro y de los cuales se desconocen las condiciones de elaboración, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como CYTOTEC 200 mcg tabletas por 14, vía oral, Pfizer.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10º inciso q) del Decreto Nº 1490/92.

Que la medida aconsejada resulta acorde a las facultades otorgadas por el artículo 8º incisos n) y ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos 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 el Decreto Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como "CYTOTEC 200 mcg tabletas por 14,



"2012. Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N° **5332**

vía oral, Pfizer", por las razones expuestas 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 provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-388-12-4

DISPOSICION N° **5332**

Mch

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