



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

DISPOSICIÓN Nº **5932**

BUENOS AIRES, **06 SEP 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-12872-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) ha tomado conocimiento a raíz de una nota presentada por la firma GRUPO LINDE GAS ARGENTINA S.A., que fue robado un cilindro del producto "INOMax 800 ppm" (Óxido Nítrico gas para inhalación), correspondiente al Lote 11FP-0493 y con número de serie QL00080294.

Que de acuerdo al art. 7º del Decreto 1299/97 las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.



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

DISPOSICIÓN Nº **5932**

Que al respecto la firma acompañó copia de la denuncia penal realizada ante la Comisaría de la Seccional Nº 36 de la Policía Federal Argentina, caratulada como "Robo Arrebató", con intervención de la Fiscalía Nacional de Instrucción Nº 8, Secretaría Nº 1.

Que el PCM corroboró, mediante la consulta en la base de datos de esta ANMAT, que el mencionado producto se encuentra registrado como especialidad medicinal bajo certificado Nº 52.148.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de un producto robado e individualizado, el PCM sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto señalado en el primer párrafo de este considerando.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. 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.



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

DISPOSICIÓN N° **5932**

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como INOMAX 800 PPM (ÓXIDO NÍTRICO GAS PARA INHALACIÓN) correspondiente al lote 11FP-0493, número de serie QL00080294, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-12872-13-5

DISPOSICION N°

MD

5932


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