



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

DISPOSICIÓN N° — 10629

BUENOS AIRES 26 SEP 2016

VISTO el expediente n° 1-47-1110-362-16-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma NOVA ARGENTIA S.A., informa a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), la sustracción de DIECISEIS MIL CUATROCIENTAS CINCUENTA Y DOS (16452) unidades de la especialidad medicinal "Gastroседol 150 mg. por 30 comprimidos, lote 00055, de NOVA ARGENTIA S.A."

Que la Directora Técnica de NOVA ARGENTIA S.A., se constituyó en sede de la DVS, para explicar que las unidades robadas del producto en cuestión corresponde a la totalidad del lote.

Que a fs. 4 vta, se adjunta copia del certificado de denuncia efectuada ante la Comisaría 24 de la Ciudad de Buenos Aires.

Que atento a lo expuesto y toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino de la especialidad medicinal involucrada y que tales circunstancias devienen en un riesgo para la salud, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Gastroседol 150 mg. por 30 comprimidos, lote 00055, de NOVA ARGENTIA S.A."



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

DISPOSICIÓN Nº - 10629

Que al respecto cabe señalar, que el artículo 7º 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 aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.*

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades y atribuciones conferidas por los artículos 8º, inc. ñ) y 10, inc. q) del Decreto Nº 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como GASTROSEDOL 150 mg por 30 comprimidos, lote 00055, Nova Argentina S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



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

DISPOSICIÓN Nº - 10629

a la de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-362-16-0

DISPOSICIÓN Nº - 10629

*aw*

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