



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

DISPOSICIÓN N° 7920

BUENOS AIRES,

25 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-715-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la firma PFIZER S.R.L., informa a la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (DVS), sobre el robo de las especialidades medicinales "LYRICA 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3 Vencimiento 06/2016 y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3 Vencimiento 03/2016", ocurrido el día 19 de agosto de 2014.

Que la Directora Técnica del mencionado laboratorio, informa a la DVS que fueron sustraídas 3564 unidades del producto "Lyrica 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3, Vencimiento 06/2016 y 3518 unidades del producto Lyrica 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3, Vencimiento 03/2016", ocurrido en circunstancia del transporte de los productos medicinales, no habiendo sido comercializada ninguna unidad previamente al robo.

Que a fs. 3, el laboratorio PFIZER S.R.L., adjunta copia de la denuncia policial correspondiente.

Que con posterioridad, la firma informa que ha decidido reacondicionar las unidades remanentes de los lotes involucrados.



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

DISPOSICIÓN N° 7920

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 en consecuencia y toda vez que se desconoce el estado de conservación y destino de las especialidades medicinales involucradas 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 de los productos rotulados como "LYRICA 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L."

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, Inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7920

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como "LYRICA 75 mg x 56 cápsulas- Lote E230 3, Vencimiento 06/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L. y LYRICA 150 mg x 28 cápsulas- Lote E067 3 Vencimiento 03/2016, Laboratorio Pfizer S.R.L.", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, 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 Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-715-14-7

DISPOSICION N°

7920

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.