



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1053/2021

DI-2021-1053-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 08/02/2021

VISTO el Expediente N° EX-2020-85377828-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados se propicia la rectificación de la DI-2021-385-APN-ANMAT#MS por la cual se ordenó la prohibición de uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, de los productos falsificados rotulados como: “ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30 y ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11”.

Que en la mencionada disposición se ha incurrido en un error material al consignarse en su artículo 1° la prohibición de uso, distribución y comercialización en jurisdicción nacional del producto rotulado como: “ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11”; debiendo prohibirse el uso, distribución y comercialización en jurisdicción nacional del producto rotulado como: “ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 101616, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11”.

Que la firma ROCHE DIABETES CARE ARGENTINA S.A. ha informado que el lote “1016016” no existe en su registro, por lo cual la disposición emitida no ha alcanzado a ninguna unidad de “ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas”.

Que por lo expuesto es necesario realizar la rectificación de la Disposición N° DI-2021-385-APN-ANMAT#MS a fin de definir correctamente los productos objeto de la prohibición, los cuales son “ACCU CHEK PERFORMA por 50 tiras reactivas, lote 478663, vencimiento 2021-06-30 y ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 101616, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11”.

Que, en consecuencia, corresponde sustituir el artículo 1° de la Disposición N° DI-2021-385-APN-ANMAT#MS.

Que, por tal motivo, queda así evidenciado el error material, el que deberá ser rectificado en los términos del artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).



Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Déjese sin efecto la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto falsificado rotulado como “ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 1016016, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11” establecida por Disposición N° DI-2021-385-APN-ANMAT#MS, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: “ACCU CHEK GUIDE por 50 tiras reactivas, lote 101616, vencimiento 2021-08-10; SN 511711276471, fecha de fabricación 2020-02-11”.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 10/02/2021 N° 6395/21 v. 10/02/2021

Fecha de publicación 10/02/2021

