

29/11/19

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9628/2019

Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración, de todos los lotes del producto médico rotulado como "GORETEX – Vascular Graft – REF Catalogue Number VT35015LA– Configured for Pediatric shunt – Gore", por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

BOLETÍN OFICIAL 34.250. Viernes 29 de noviembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/222297/20191129>

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 9629/2019

ARTICULO 1.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todas las especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre), por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2.- Los laboratorios titulares de certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA- MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) deberán proceder al retiro del mercado de todas las unidades alcanzadas por la presente medida, en un plazo de 90 días corridos a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, debiendo presentar ante el Instituto Nacional de Medicamentos la documentación respaldatoria correspondiente.

ARTÍCULO 3.- Establécese que las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre) como IFA, que se encuentren en trámite al momento de la entrada en vigencia de la presente disposición, serán denegados sin intimación previa, en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición.

ARTICULO 4.- Establecese que en virtud de lo dispuesto en el artículo 1° de la presente disposición, no se reinscribirán los certificados de especialidades medicinales que contengan la asociación a dosis fijas de GLUCOSAMINA - MELOXICAM (monodosis en un solo comprimido o sobre).

ARTICULO 5.- La presente medida no alcanza a los productos cuyos registros se presenten como monodrogas de ambos IFAs.

ARTICULO 6.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

BOLETÍN OFICIAL 34.250. Viernes 29 de noviembre de 2019.

El texto completo de la presente disposición está disponible en:

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/222298/20191129>