

B.O. 16/02/06

ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 802/2006 - ANMAT -

Prohíbese la comercialización de un determinado lote del producto "Dazolin-Nafazolina CLH, contenido neto 20 ml, vencimiento 08/07", por tratarse de un producto ilegítimo en los términos del artículo 19 de la Ley Nº 16.463 y sus reglamentaciones.

Bs. As., 9/2/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-102-06-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos comunica que el día 23 de enero de 2006, personal del Programa Nacional de Pesquisas de Medicamentos Ilegítimos participó de una serie de procedimientos en colaboración con la Policía Federal Argentina y personal de la Comisión de Fiscales creada por Resolución 57/94 de la Procuración General de la Nación.

Que en los mismos fueron allanados seis domicilios en el marco de la causa Nº 65.385/05 caratulada como "NN s/ adulteración y/o comercialización de medicamentos" de trámite por ante el Juzgado de Instrucción Nº 1, interinamente a cargo de la Dra. Fabiana E. Palmaghini, Secretaría Nº 143 interinamente a cargo del Dr. Santiago Aturda.

Que en los procedimientos fueron retiradas muestras de unidades rotuladas como "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH, contenido neto 20 ml, lote 508067 vto. 08/07" las cuales dicen ser elaboradas por la firma "ROUX OCEFA S.A.", productos identificados con el nombre de la firma, en presunta contravención a la ley de medicamentos.

Que tomando conocimiento de los productos muestreados, la firma Laboratorios Roux Ocefa S.A., a través de su representante técnico, manifiesta que las muestras no se corresponden con los originales del laboratorio.

Que de la comparación visual con las contramuestras de museo correspondientes al lote 508067 (legítimamente elaboradas), se pudieron observar las siguientes anomalías: en cuanto a la codificación de lote y vencimiento en el envase secundario (estuche) se observa que las diferencias radican en que la impresión del original es mediante cuño bajo relieve y en las adulteradas se realizó mediante sello en tinta color negra; mientras que en la codificación de lote y vencimiento en el envase primario (gotero), la impresión en el original se realizó en inkjet (línea punteada) y en el falsificado, mediante sello en tinta negra (líneas continuas), fácilmente borrables.

Que en cuanto a la impresión en el envase primario, el original presenta una buena definición, mientras que los falsificados son de menor calidad.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH, contenido neto 20 ml, lote 508067 vto. 08/07" las cuales dicen ser elaboradas por la firma "ROUX OCEFA S.A."; y a su vez aconseja ordenar a la firma ROUX OCEFA S.A. el recupero del mercado de las unidades de su producto correspondientes al lote 508067.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º inc. a) y los arts. 6º y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1º y 2º de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1º de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2º de la ley mencionada.

Que las especialidades medicinales que carecen de número de lote o son falsamente consignados y no concuerdan con los registros del elaborador y, además, son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados ilegítimos, debido a no ser elaborados o legítimamente comercializados por la firma titular.

Que las medidas aconsejadas por el I.NA.ME, de carácter preventivo, encuentran su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración; tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1º de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 por el Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH, contenido neto 20 ml,

lote 508067 vto. 08/07" el cual dice ser elaborado por la firma "ROUX OCEFA S.A.", por ser un producto ilegítimo en los términos del art. 19 de la Ley 16.463 y sus reglamentaciones; ya que difiere del original en las características que se consignan en el Anexo I, el cual forma parte integrante de la presente disposición.

Art. 2º - Ordénase a la firma Roux Ocefa S.A. el recupero del mercado de todas las unidades de su producto "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH, contenido neto 20 ml, lote 508067".

Art. 3º - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº 54/97 de la Procuración General de la Nación.

Art. 4º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación; comuníquese a las autoridades del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC y demás entidades profesionales. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

ANEXO I

Diferencias entre el empaque secundario y primario original y la partida adulterada rotulada como: "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH, contenido neto 20 ml, lote 508067 vto. 08/07" las cuales dicen ser elaboradas por la firma "ROUX OCEFA S.A."

	ORIGINAL	FALSIFICADO
Codificación de lote y vencimiento en el envase secundario (estuche).	Impresión mediante cuño en bajo relieve.	Impresión mediante sello en tinta color negra.
Codificación de lote y	Impresión en inkjet	Impresión mediante sello en tinta negra (líneas continuas).

vencimiento en el envase primario (gotero).	(línea punteada).	fácilmente borrrable.
Impresión en el envase primario.	Buena definición.	Menor definición que los originales.

#0480