



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

DISPOSICIÓN N°

3371

BUENOS AIRES, 12 JUN 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-28-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE MERCADO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS MÉDICOS hace saber que tomó conocimiento de la detección, por parte de personal de la Aduana del Puente Internacional Tancredo Neves de la localidad de Puerto Iguazú, Provincia de Misiones, de un transporte colectivo que transportaba especialidades medicinales".

Que fiscalizadores de ese Programa realizaron una pericia sobre los productos secuestrados, los que se encontraban almacenados en un depósito de la Aduana.

Que en tal oportunidad, se procedió a retirar en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad, unidades de blisters rotulados como "PRAMIL® SILDENAFIL 50 mg Comprimidos Recubiertos - Elaborado por LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. Para su División NOVOPHAR" y "PRAMIL® FORTE SILDENAFIL 100 mg Comprimidos

5

A



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

DISPOSICIÓN N°

3371

Recubiertos - Elaborado por LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. Para su División NOVOPHAR".

Que se realizó una consulta al Departamento de Registro de esta Administración, que respondió que "*no se encontraron registros de inscripción*" de los productos mencionados.

Que queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa vigente, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el Programa actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

5



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

**3371**

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "PRAMIL® SILDENAFIL 50 mg Comprimidos Recubiertos - Elaborado por LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. Para su División NOVOPHAR" y "PRAMIL® FORTE SILDENAFIL 100 mg Comprimidos Recubiertos - Elaborado por LA QUÍMICA FARMACÉUTICA S.A. Para su División NOVOPHAR", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

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 de ésta A.N.M.A.T.; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-28-12-0

DISPOSICION Nº:

sil

**3371**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**