

## **Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 4005/2003**

Prohíbese la comercialización y uso del producto Novalgina x 100 Comprimidos, Lote 1A759, Vto. 04/05 en su envase secundario y Lote A759, Vto. 04/05 en su envase primario –Hoechst Marion Roussel.

#### **Bs. As., 28/7/2003**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1547-03-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como NOVALGINA x 100 Comprimidos, Lote 1A759, Vto. 04/05 en su envase secundario y Lote: A759, Vto. 04/05 en su envase primario - HOECHST MARION ROUSSEL.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden de Inspección N° 21019/03 se procedió a llevar a cabo una inspección en la Droguería Argentina S.R.L. con domicilio en la calle Mendoza N° 1015 —ciudad de Villa María— Provincia de Córdoba.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de la preparación rotulada como NOVALGINA x 100 Comprimidos, Lote 1A759, Vto. 04/05 en su envase secundario y Lote: A759, Vto. 04/05 en su envase primario - HOECHST MARION ROUSSEL.

Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro —AVENTIS PHARMA S.A. (antes HOECHST MARION ROUSSEL S.A.)—, las muestras del producto obtenidas en la Droguería referida, quien manifestó haber elaborado y exportado a Paraguay la totalidad del lote antes mencionado en el mes de noviembre del año 2001.

Que a fs. 3 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dada la irregularidad detectada, corresponde ordenar la prohibición de comercialización del mismo, ya que no se pueden garantizar sus condiciones de conservación y destino legal.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q). Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto en cuestión. 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 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto NOVALGINA x 100 Comprimidos, Lote 1A759, Vto. 04/05 en su envase secundario y Lote: A759, Vto. 04/05 en su envase primario -HOECHST MARION ROUSSEL, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a efectos de que formule, en caso de corresponder la pertinente denuncia penal. Art. 3° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

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

Manuel R. Limeres.