

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

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 5403/2003**

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de Novalgina, dado que se trata de productos ilegítimos.

#### **Bs. As., 7/10/2003**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2301-03-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones el instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote 14702, vto. 02/06, HOECHST AG; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W693, vto. 03/05, HOECHST AG; 3) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote 02, vto. 08/2004, HOECHST AG.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado el día 26/08/2003 se procedió a llevar a cabo una inspección en la Feria del Puerto de la Zona Portuaria, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa (ver fs. 3/4).

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de los productos rotulados como: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote 14702, vto. 02/06, HOECHST AG; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W693, vto. 03/05, HOECHST AG; 3) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote 02, vto. 08/2004, HOECHST AG.

Que por su parte, según indica a fs. 1 el Instituto Nacional de Medicamentos, el titular del registro —AVENTIS PHARMA S.A. (antes HOECHST MARION ROUSSEL S.A.)—, manifestó que se trata de unidades no originales del laboratorio.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dado que se trata de productos ilegítimos, corresponde ordenar la prohibición de comercialización de los mismos.

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. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto citado.

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 de los productos rotulados como: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote 14702, vto. 02/06, HOECHST AG; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W693, vto. 03/05, HOECHST AG; 3) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote 02, vto. 08/2004, HOECHST AG, 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 Formosa 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, COOPERALA, 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.