



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

BUENOS AIRES, 01 Abr 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-138-08-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que toma intervención el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) motivado en una información efectuada ante dicho Instituto por la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.IC que trata sobre una comunicación efectuada a la mencionada firma por un consumidor sobre la legitimidad de una unidad de la especialidad rotulada: "GLUCOPHAGE XR 500 mg – comprimidos de liberación prolongada – Elaborado por Merck Santé S.A.S. Lyon – Francia- Importado y distribuido por MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.IC sin inscripción de Lote y vencimiento en su envase secundario, conteniendo en su interior blisters por 10 comprimidos, cada uno de ellos presentando una lámina de papel con la inscripción Glucophage XR – Metformina clorhidrato Merck con indicación en el blíster del Lote 106861 Vto. 6/2011".

Que informa dicho Instituto a fs. 1/2 que realizada una entrevista en el INAME con la directora técnica de la firma MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.IC, cuya acta luce a fs. 3/5, la misma manifestó, luego de exhibida la muestra, que el estuche, el prospecto y las láminas de papel que cubren las folias de aluminio de los blisters no se corresponden con los elementos originales de la firma; respecto a los



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

blísters , manifiesta que son originales del laboratorio, en comparación con una unidad de contramuestra de retención del Lote 106861 correspondiente al producto GLUCOPHAGE 850 mg y que no han sido importadas unidades de GLUCOPHAGE XR, con ese número de lote.

Que se informa asimismo, de acuerdo a lo indicado a fs. 1, que al despegarse la folia de aluminio antes mencionada que recubre el blíster, se deja al descubierto otra folia de aluminio con la inscripción GLUCOPHAGE 850 mg – Metformina clorhidrato Merck, como así también corresponde aclarar que el envase secundario contiene en su interior un prospecto que corresponde con el producto GLUCOPHAGE XR.

Que según el informe de fs. 8/9 del INAME, se señala que atento a que podrían encontrarse en circulación otras unidades similares falsificadas sugiere, en forma preventiva, la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional del lote del mencionado producto rotulado según las características indicadas para el envase falsificado.

Que corresponde dar intervención a la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.

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

Que por tratarse de especialidades medicinales, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley N° 16.463 de medicamentos.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: *Queda prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos.*

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° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote de la especialidad medicinal falsificada, rotulada como: "GLUCOPHAGE XR 500 mg – comprimidos de liberación prolongada – Elaborado por Merck Santé S.A.S. Lyon – Francia- Importado y distribuido por MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.IC sin inscripción de Lote y vencimiento en su envase secundario, conteniendo en su interior blisters por 10 comprimidos, cada uno de ellos presentando



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

una lámina de papel con la inscripción Glucophage XR – Metformina clorhidrato Merck con indicación en el blíster del Lote 106861 Vto. 6/2011”.

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la Comisión de Fiscales creada por Res. 54/97 PGN, con competencia en la adulteración de medicamentos.

ARTICULO 3°.- 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, y a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a efectos de dar cumplimiento con el artículo 2° de la presente. Gírese al INAME para la prosecución del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-138-08-9.

DISPOSICION N° 1747

Ffc