

B.O. 13/04/05

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1832/2005 - ANMAT –

Prohíbese la comercialización y uso de determinado lote del producto Fortovase NF - Saquinavir 200mg. por 180 cápsulas blandas.

Bs. As., 28/3/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-592-05-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos fue recibida una notificación escrita realizada por parte de la firma Productos Roche S.A.Q. e I por la que puso en conocimiento de esta Administración de la existencia en el mercado comercial de estuches falsificados del producto FORTOVASE NF -SAQUINAVIR 200mg. por 180 Cápsulas blandas, lote B4052 Vto. 10/2005, el cual dice ser elaborado por R.P. SCHERER GmbH & CO-KG EBERBACH, ALEMANIA bajo licencia de F. HOFFMAN -LA ROCHE LTD-BASILEA SUIZA e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.

Que a fs. 3/7 luce copia de la nota presentada por la firma Productos Roche S.A.Q. e I titular del registro de la que surgen las diferencias existentes entre el rótulo original y el falsificado a saber: 1) Vencimiento: Falsificado "10/2005" Original: 01/2005. 2) Calidad de la cartulina: Menor gramaje y dureza que la original.

Que en consecuencia, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional atento que se desconoce la existencia en el mercado de unidades completas del lote en cuestión.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 8° inc.) n) y 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 falsificado.

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 rotulado como FORTOVASE NF -SAQUINAVIR 200mg. por 180 Cápsulas blandas, lote B4052 Vto. 10/2005, el cual dice ser elaborado por R.P. SCHERER GmbH & CO-KG EBERBACH, ALEMANIA bajo licencia de F.HOFFMAN -LA ROCHE LTD- BASILEA SUIZA e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, a la COFA, y demás entidades profesionales. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.