

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3061/2002 Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de productos rotulados como Novalgina Jarabe, Laboratorio Hoechst Marion Roussell.

Bs. As., 27/6/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2642-01-9 de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, la existencia de unidades apócrifas de los productos rotulados como NOVALGINA Jarabe x 100 ml, Lote 1C992, Vto. 09/2002, LABORATORIO HOECHST MARION ROUSSELL y NOVALGINA Jarabe x 100 ml. Lote 1H092, Vto. 08/2003, LABORATORIO HOECHST MARION ROUSSELL.

Que la Dependencia aludida informa a fs. 1, de los presentes, que a través de las Ordenes de Inspección Nros. 15764/01, 16025/01 y 16022, se retiraron muestras de dichos productos, en los establecimientos: Autoservicio Super Impacto, Despensa Los Amigos y Autoservicio Los Mellizos, todos ubicados en la ciudad de Clorinda, Provincia de Formosa.

Que asimismo, mediante Orden de Inspección N° 1524/01, se exhibieron dichas muestras al director técnico de la firma Aventis Pharma S.A., titular de los registros pertenecientes a los productos mencionados, quien manifiesta que los mismos no se comercializan en el país.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resultando competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, Artículo 10°, inc. q).

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes precedentemente mencionados.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 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 NOVALGINA Jarabe x 100 ml, Lote 1C992, Vto. 09/2002, LABORATORIO HOECHST MARION ROUSSELL y NOVALGINA Jarabe x 100 ml. Lote 1H092, Vto. 08/ 2003, LABORATORIO HOECHST MARION ROUSSELL.

Art. 2° — Regístrese, gírense copias certificadas de las presentes a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, y al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa, a los fines de que tomen la intervención de su competencia; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
— Manuel R. Limeres.