

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 2254/2002 Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de determinados lotes del producto rotulado como Dolanet x 10 comprimidos, Dipirona 500 mg, Gramon.

Bs. As., 23/5/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-420-02-0 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó mediante las Ordenes de Inspección N° 16.022, 16.024 y 16.025 los establecimientos denominados "Autoservicio Los Mellizos"; Establecimiento sin nombre y "Despensa Los Amigos" sitios en Clorinda, Provincia de Formosa.

Que en los citados procedimientos los inspectores actuantes retiraron unidades del producto rotulado como: DOLANET x 10 comprimidos, Dipirona 500 mg, GRAMON, con los siguientes números de lotes y fechas de vencimiento: 10557 - 10/2003; 10554-10/2003; 10575-10/2003; 10487-08/2004 y 00004-05/ 2003.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por la Coordinadora del Programa de Pesquisade Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto que no es original del laboratorio titular del registro.

Que asimismo indica que en nuestro país el titular del registro es Laboratorio Sanofi Syntelabo S.A., quien no reconoció los lotes como propios, indicando que no se comercializa la forma presentación de 10 comprimidos y que la fórmula del producto es paracetamol 500 mg y cafeína 50 mg.

Que por OI N° 276/02 y teniendo en cuenta que el anterior titular del producto era la firma Gerardo Ramón & Cía. S.A., se procedió a inspeccionar su establecimiento. En dicha oportunidad la directora técnica de la firma no reconoció el producto como propio, aclarando que tampoco había sido elaborado en su establecimiento.

Que lo actuado por el INAME se encuadra 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, específicamente en su 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 del producto citado.

Que corresponde se giren copias certificadas de las presentes actuaciones 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 para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder al establecimiento inspeccionado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y 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: DOLANET x 10 comprimidos, Dipirona 500 mg, GRAMON, con los siguientes números de lotes y fechas de vencimiento: 10557 - 10/2003; 10554-10/2003; 10575-10/2003; 10487- 08/2004 y 00004-05/2003.

Art. 2° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal pertinente.

Art. 3° — Gírense copias certificadas 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 la responsabilidad que pudiera corresponder a los establecimientos inspeccionados.

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, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de AsuntosJudiciales para que por su intermediose

giren las copias que se mencionan en los Artículos anteriores mediante atenta nota de estilo. Cumplido, archívese.
— Manuel R. Limeres.