

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 5404/2003

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un lote del producto Novalgina jarabe por 100 ml elaborado en San Isidro, Buenos Aires. Comercialización exclusiva en Paraguay y Uruguay—Aventis Pharma S.A.—

Bs. As., 7/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2250-03-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos mediante la O.I. N° 20.975 se procedió a inspeccionar el establecimiento BOTIQUIN DE FARMACIA SAN MIGUEL SITO EN LA CALLE TRES LAGUNAS —PCIA. DE FORMOSA— secuestrándose durante dicho procedimiento muestras del producto NOVALGINA jarabe por 100ml Lote 1A218 Vto 4/2005 Elaborado en Avda. Int. Tomkinson 2054 (1642) San Isidro, Buenos Aires. Comercialización exclusiva en Paraguay y Uruguay—AVENTIS PHARMA S.A.—

Que el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro AVENTIS PHARMA S.A.— las muestras del producto obtenidas en el establecimiento referido, quien manifestó que se trata de un producto original cuyo lote fue elaborado para su exportación a Paraguay y Uruguay y que no se comercializa en nuestro país.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos; aconsejando finalmente el Director del Instituto Nacional de Medicamentos se ordene la prohibición de comercialización del producto referenciado, atento la irregularidad citada.

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. 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 referenciado.

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 NOVALGINA jarabe por 100ml Lote 1A218 Vto 4/2005 Elaborado en Avda. Int. Tomkinson 2054

(1642) San Isidro, Buenos Aires. Comercialización exclusiva en Paraguay y Uruguay — AVENTIS PHARMA S.A.— por los argumentos expuestos en los considerandos.

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.