

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 5057/2003**

Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto Novalgina blister x 10 Comprimidos, Vto. 02/06, Aventis Pharma, por no estar garantizadas sus condiciones de conservación y destino legal.

#### **Bs. As., 19/9/2003**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2111-03-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote L792, Vto. 02/06 AVENTIS PHARMA.

Que de lo actuado surge que con fecha 14 de agosto de 2003 el Instituto Nacional de Medicamentos participó de un allanamiento llevado a cabo en el establecimiento DISTRIBUIDORA EMILCE —DISTRIBUIDORA MAYORISTA DE ARTICULOS PARA KIOSCOS— sito en la Avda. Provincias Unidas (Ruta Nac. N° 3) N° 10.991 de la localidad de Virrey del Pino —Partido de La Matanza— Pcia. de Buenos Aires.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras del producto rotulado como NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote L792, Vto. 02/06 AVENTIS PHARMA.

Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro —AVENTIS PHARMA S.A.—, las muestras del producto obtenidas en el referido establecimiento, quien manifestó que se trata de un producto original cuyo lote fue elaborado para su exportación a Paraguay.

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, toda vez que no pueden garantizarse sus condiciones de conservación y destino legal.

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 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 NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote L792, Vto. 02/06 AVENTIS PRARMA.

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 Buenos Aires 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.