

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

### **PRODUCTOS MEDICINALES**

#### **Disposición 2099/2004**

Prohíbese la comercialización y uso del producto Salicrem con Benzocaina, Benzocaina-Salicilato de Dietilamina, crema, que dice ser elaborado por "Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi".

**Bs. As., 13/4/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-680-04-2 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 SALICREM con Benzocaina, Benzocaina - Salicilato de Dietilamina, crema; contenido neto 80 g, venta libre, Vto. 12-6 - que dice ser elaborado por "Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi", sin número de lote.

Que con fecha 10 de marzo de 2004, se hace presente en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos, la Directora Técnica de la firma Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, quien manifiesta que personal de la firma adquirió en la vía pública el producto SALICREM con Benzocaina, Benzocaina - Salicilato de Dietilamina, crema; contenido neto 80 g, venta libre, Vto. 12-6 - que dice ser elaborado por "Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi", sin número de lote.

Que al respecto, el laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, titular registral ante esta Administración Nacional del producto denominado Salicrem con Benzocaina, manifestó mediante acta de entrevista no haber elaborado el producto descrito en el párrafo anterior y que el mismo posee innumerables diferencias comparándolo con el original (ver Acta de fs. 4/5).

Que las diferencias encontradas en las unidades denunciadas son las siguientes: 1) carecen de codificación de lote de elaboración, 2) presentan codificación del vencimiento en tinta color negra, en tanto que el producto original presenta su codificación en bajo relieve, 3) El vencimiento 12/06 no se corresponde con vencimientos correspondientes a lotes elaborados por la firma, 4) carecen de logo identificador correspondiente al proveedor de pomos, 5) presentan características tipográficas diferentes a las del producto original, 6) presentan diferente tipo de cierre al del original y 7) presentan diferente olor al de la unidad original.

Que a fs. 3 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dado que se trata de un producto falsificado, corresponde ordenar la prohibición de comercialización del mismo.

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. 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 SALICREM con Benzocaina, Benzocaina Salicilato de Dietilamina, crema; contenido neto 80 g, venta libre, Vto. 12-6 - que dice ser elaborado por “Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi”, sin número de lote, por tratarse de un producto falsificado.

Art. 2° — 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, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFiBI , a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.