

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 3977/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como Ratisalil Gel, analgésico, antiinflamatorio y antirreumático, Contenido: 80 grs., Vto. 12-06, el cual dice ser elaborado por la firma Gerardo Ramón & Cía. SAI y C.

Bs. As., 7/7/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1753-04-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos fue adquirido en la vía pública en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el producto rotulado como: RATISALIL GEL, analgésico, antiinflamatorio y antirreumático, Contenido: 80grs. Vto. 12-06, el cual dice ser elaborado por la firma Gerardo Ramón & Cía. SAI y C., el que no fue reconocido como original del laboratorio por el co-director técnico del laboratorio Gerardo Ramón y Cía SAIC. titular del registro del referido producto.

Que a fs. 5 luce el informe del procedimiento llevado a cabo por los inspectores del Iname en el que se adquirió, en la vía pública, la muestra del producto mencionado en el considerando anterior.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir al codirector técnico de la firma titular del registro —Gerardo Ramón y Cía. SAIC—, la muestra del producto obtenida en el procedimiento indicado, quien manifestó que no se corresponde con un original, de lo que da cuenta el acta de fs. 3/4.

Que el citado organismo técnico agrega que el referido producto presenta con el original las siguientes diferencias: 1) Ausencia de codificación de lote de elaboración 2) El vencimiento 12-06 no se corresponde con ningún vencimiento otorgado por el laboratorio a un lote original 3) El producto original se comercializa en su correspondiente estuche-prospecto 4) El envase primario del producto falsificado es de plástico, mientras que el original es de aluminio 5) El producto falsificado se comercializa por 80 gramos, mientras que el original en presentaciones de 40 y 70 gramos.

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 rotulado como RATISALIL GEL, analgésico, antiinflamatorio y antirreumático, Contenido: 80grs. Vto. 12-06, el cual dice ser elaborado por la firma Gerardo Ramón & Cía. SAI y C.

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° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, 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.