

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 3989/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como Butazona - Fenilbutazona cálcica, 200 mg x 10 drágeas, lote 6223, V.Jan 2005, perteneciente al Laboratorio Boehringer Ingelheim do Brasil, por tratarse de un producto ilegítimo.

Bs. As., 7/7/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1407-04-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 23621/ procedió a llevar a cabo una inspección en el puesto 248, feria La Placita, sita en la calle Roque Sáenz Peña y Sarmiento de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como Butazona - Fenilbutazona cálcica, 200 mg x 10 drágeas, lote 6223, V.Jan 2005, perteneciente al Laboratorio Boehringer Ingelheim do Brasil.

Que finalmente, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a verificar la procedencia del producto consultando a la firma Boehringer Ingelheim S.A., las muestras del producto remitidas mediante Acta de Inspección N° 548/ 04, quien no las reconoció como un producto original del laboratorio, ni fue importado por ellos.

Que a fs. 1 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto falsificado.

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. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos.

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 Butazona - Fenilbutazona cálcica, 200 mg x 10 drágeas, lote 6223, V.Jan 2005, perteneciente al Laboratorio Boehringer Ingelheim do Brasil, por tratarse de un producto ilegítimo.

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 a la Secretaría de Salud de la Provincia de Misiones para que tome la intervención de su competencia.

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 y a la COFA, CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.