

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

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 3419/2004**

Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes de los productos Ratisalil, crema evanescente, Lipograsil por 30 grageas y Dolanet, dipirona 500 mg, blister por 10 comprimidos, considerados ilegítimos en los términos del artículo 19 de la Ley N° 16.463.

#### **Bs. As., 7/6/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1406-04-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por orden de Inspección N° 23.621, procedió a llevar a cabo constataciones, en el comercio denominado Puesto 248 de la Feria La Placita, de Roque S. Peña y Sarmiento, de la localidad de Posadas, de la Provincia de Misiones, con el correspondiente retiro de muestras, indicadas en el acta del procedimiento agregada a fs. 3/7, de los productos rotulados como Ratisalil, crema evanescente, contenido neto 30 g, Lipograsil, por 30 grageas y Dolanet, dipirona 500 mg, blister, en presunta presunta contravención a la ley de medicamentos.

Que tomando conocimiento de los productos muestreados, la firma Gerardo Ramón & Cía. SAI y C, representado por su Co Director Técnico, según el informe de fs. 1/2, manifestó que el primero de los productos nombrados, que reconoce como original, fue elaborado y exportado en forma completa a la Rep. del Paraguay; respecto del segundo de los productos, manifestó que la firma no posee registro de especialidad de dicho producto, desconociendo su origen de elaboración y de exportación y, finalmente, sobre el tercer producto argumentó que no se trata de un producto ni elaborado ni importado por la firma.

Que finalmente, consultado el Laboratorio Gerardo Ramón Paraguay, confirmó que los lotes de los productos Lipograsil y Dolanet son comercializados en dicho país.

Que por las irregularidades comprobadas, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, la prohibición de la comercialización y las actividades relacionadas en todo el territorio nacional de los productos antes indicados.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que las especialidades medicinales elaboradas y/o comercializadas en la jurisdicción establecida por el art. 1° de la ley N° 16.463, para ser legítimas deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la ley mencionada.

Que las especies que carecen de número de lote o son falsamente consignado y no concuerdan con los registros del elaborador y, además, son desconocidos por el fabricante como de su procedencia, son medicamentos considerados ilegítimos, debido a no ser elaborados o legítimamente comercializados por la firma titular.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1º de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tornado 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 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los lotes de los productos rotulados como 1) Ratisalil, crema evanescente, por 30 gr, Venta exclusiva en Paraguay, lote A120, vto. 10/04, Industria Argentina, Gerardo Ramón & Ca. SAlyC - Int. A. Avalos 4208, Munro, Pcia. de Buenos Aires - Representa y distribuye: Gramon Paraguay; 2) Lipograsil, por 30 grageas, sin codificación de lote y vencimiento en el envase secundario, lote 10045 vto. 12/04 en su envase primario. Fabricado por J. Uriach & Cía. S.A., Barcelona, España, Envasado por Gramon Paraguay; y 3) Dolanet, dipirona 500 mg, blister por 10 comprimidos, lote 31401, vto. 07/08, Laboratorio Gramon, por ser productos ilegítimos en los términos del art. 19 de la Ley 16.463.

Art. 2º — Gírese copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y a las autoridades de la Provincia de Misiones.

Art. 3º — 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 COFA y a CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.