

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 5613/2004

Prohíbese la comercialización y uso del producto Atomo Desinflamante familiar por 50 gr. Crema de uso externo, serie N° 310, fecha de elaboración 3/4, vence 03/06, elaborado según su presentación por Laboratorios IMVI S.A.

Bs. As., 13/9/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3148-04-5 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 a un vendedor ambulante en el ámbito de la Ciudad Autónoma de la Ciudad de Buenos Aires un envase plástico rotulado como: ATOMO DESINFLAMANTE familiar por 50gr. Crema de uso externo, serie n° 310, fecha de elab.:03/04, vence: 03/06, el cual dice ser elaborado por la firma LABORATORIOS IMVI SA, el que no fue reconocido como original del laboratorio por la directora técnica del laboratorio titular del registro del referido producto

Que a fs. 5 luce el informe del procedimiento llevado a cabo por la inspectora del Iname en el que se adquirió, a un vendedor ambulante, la muestra del producto mencionado en el considerando anterior.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la directora técnica de la firma titular del registro —Laboratorios Imvi SA—, 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, según manifestó la profesional a cargo de la Dirección Técnica del laboratorio titular del registro: 1) Altura y coloración del envase falsificado difiere del original; 2) La base del producto falsificado carece de inscripción, mientras que en la base del producto original se puede leer la leyenda "IMVI"; 3) La etiqueta del producto falsificado presenta coloración más tenue y diferente formato que la del producto original; 4) La tipografía del producto falsificado difiere respecto del producto original; 5) El envase falsificado carece de precinto de seguridad, prospecto y estuche, tal como se comercializa el producto original en la República Argentina.

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: ATOMO DESINFLAMANTE familiar por 50gr. Crema de uso externo, serie n° 310, fecha de elab.: ¾, vence: 03/06, el cual dice ser elaborado por la firma LABORATORIOS IMVI SA.

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.