

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 916/2005

Prohíbese la comercialización y uso de determinados lotes del producto rotulado como Novalgina, de Aventis Pharma S.A., al no poder garantizarse su condición de conservación y su destino legal.

Bs. As., 10/2/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-177-05-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D890, vto. 06/ 07, AVENTIS PHARMA S.A.; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D894, vto. 07/ 07, AVENTIS PHARMA S.A., 3) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D895, vto. 07/ 07, AVENTIS PHARMA S.A. y 4) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D896, vto. 07/07, AVENTIS PHARMA S.A..

Que de lo actuado surge que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos fueron entregados por parte de personal de la Sección "Seguridad Paraná Guazú" de la Gendarmería Nacional Argentina los productos detallados anteriormente. (ver fs. 4)

Que por su parte, según indica a fs. 1 el Instituto Nacional de Medicamentos, el titular del registro - AVENTIS PHARMA S.A., manifestó que se trata de unidades originales, cuyos lotes fueron elaborados exclusivamente para su exportación a Paraguay.

Que a fs. 1 se agrega el informe producido por el INAME en el que señala que dado que no se puede garantizar su condición de conservación y destino legal, corresponde ordenar la prohibición de comercialización de los mismos.

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 de los productos citados. 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 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D890, vto. 06/07, AVENTIS PHARMA S.A.; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D894, vto. 07/07, AVENTIS

PHARMA S.A., 3) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D895, vto. 07/07, AVENTIS PHARMA S.A. y 4) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote D896, vto. 07/07, AVENTIS PHARMA S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2º — 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, CAPEMVeI, 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.