



NACIONAL



DISPOSICION 1927/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Novalgina, comprimidos, vto. 200005.

Fecha de Emisión: 06/04/2001; Publicado en: Boletín Oficial 24/04/2001

VISTO el Expediente No 1-47-1110-515-01-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" el Instituto Nacional de Medicamentos realizó una inspección en el establecimiento "Distribuidora Roca", ubicado en la calle Av. Gral. Paz N° 5420, Provincia de Santa Fe, para cumplimentar la O.I. N° 13.251 del 13 de febrero de 2001, cuya copia se adjunta a fs. 3/11.

Que en el nombrado establecimiento se encontraron unidades del lote 351, del producto rotulado como NOVALGINA, comprimidos, vto. 200005.

Que según surge de la Orden de Inspección N° 390/01 que se glosa a fs. 12/13, la firma AVENTIS PHARMA S.A. no reconoció el producto como propio.

Que lo actuado por el INAME se encuadra 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, específicamente en su 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 del lote defectuoso.

Que corresponde se giren 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 al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder al establecimiento inspeccionado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 351, del producto rotulado como NOVALGINA, comprimidos, vto. 200005, por tratarse de un producto falsificado.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales

creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal pertinente.

Art. 3° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder al establecimiento inspeccionado.

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. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Asuntos Judiciales para que por su intermedio se giren las copias que se mencionan en los artículos anteriores mediante atenta nota de estilo. Cumplido, archívese.

Claudio Amenedo. - Roberto Lugones

