



NACIONAL



DISPOSICION 3131/2003

**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 Vick Inhalador.

Fecha de Emisión: 06/06/2003; Publicado en: Boletín Oficial 13/06/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1064-03-1 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 correspondiente procedió a llevar a cabo una constatación en la vía pública con el correspondiente retiro de muestras del producto denominado VICK INHALADOR, POR 0.5 g, DESCONGESTIONANTE, lote N° 2008P, SIN fecha de Vencimiento, producto identificado con el nombre de la firma PROCTER & GAMBLE S.A., en presunta contravención a la ley de medicamentos.

Que del informe a fs. 2 y del Acta de Inspección realizada, según Orden N° 486/03, en el establecimiento de la firma señalada, representada la firma por su directora técnica, resulta que dicha responsable desconoce la especialidad muestreada como de su procedencia, por corresponderle al lote insertado, como único destino, a Brasil.

Que por las irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de la comercialización y las actividades relacionadas en todo el territorio nacional del producto indicado por no ser original del laboratorio.

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 y comercialización 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.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, se encuentra prevista por 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 su inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° 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 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 VICK INHALADOR, por 0.5 g, DESCONGESTIONANTE, lote N° 2008P, sin fecha de vencimiento, producto identificado con el nombre de la firma PROCTER & GAMBLE S.A., por tratarse de un producto ilegítimo.

Art. 2° - 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.

Art. 3° - 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.

