



NACIONAL



DISPOSICION 3848/2003

**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 Novalgina, comprimidos.

Fecha de Emisión: 21/07/2003; Publicado en: Boletín Oficial 28/07/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1524-03-9 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 NOVALGINA Comprimidos x 100 unidades, Lote 1L798, Vto. 02-2006 en su envase secundario y Lote L798, Vto. 02-2006 en su envase primario - AVENTIS PHARMA S.A. y NOVALGINA Comprimidos x 100 unidades, Lote 1L791, Vto. 02-2006 en su envase secundario y Lote L791, Vto. 02-2006 en su envase primario - AVENTIS PHARMA S.A.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por la orden de Inspección N° 21400/03 se procedió a llevar a cabo una inspección en la Droguería Floresta S.A. con domicilio en la calle Avda. Alberdi 4355 - Ciudad de Buenos Aires.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de las citadas preparaciones.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos agregó que la firma titular de registro en nuestro país - AVENTIS PHARMA S.A. manifestó haber elaborado y exportado a Paraguay la totalidad de los lotes antes mencionados.

Que a fs. 3 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dado la irregularidad descripta corresponde ordenar la prohibición de comercialización de los citados productos.

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. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de dichos productos, al no poderse garantizar sus condiciones de conservación y destino legal.

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 de los productos NOVALGINA Comprimidos x 100 unidades, Lote 1L798, Vto. 02-2006 en su envase secundario y Lote L798, Vto. 02-2006 en su envase primario - AVENTIS PHARMA S.A. y NOVALGINA Comprimidos x 100 unidades, Lote 1L791, Vto. 02-2006 en su envase secundario y Lote L791, Vto. 02-2006 en su envase primario - AVENTIS PHARMA S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

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° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAFA, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFiBI, 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.

