



NACIONAL



**Disposición 350/2003**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y  
uso en todo el territorio nacional del producto rotulado  
Teofilina Northia.

Fecha de Emisión: 16/01/2003; Publicado en: Boletín  
Oficial 28/01/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-14219/02-9 del Registro de la Administración Nacional de  
Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que en las citadas actuaciones obra la Carta Documento N° 28.741.755-2AR, mediante la  
cual esta Administración cursó intimación a Laboratorios NORTHIA S.A.C.I.F.I.A.  
requiriéndole la realización de estudios de bioequivalencia de su producto TEOFILINA  
NORTHIA cuya titularidad detenta (Certificado N° 39710) en cumplimiento de la  
Disposición ANMAT N° 3185/99, fijándose como fecha máxima para su presentación el 15  
de Octubre de 2002.

Que la mencionada intimación se fundamenta en la circunstancia que el principio activo  
contenido en el producto en cuestión es considerado de alto riesgo sanitario por presentar  
estrecho margen terapéutico.

Que en ese orden de ideas y en cumplimiento del objetivo asignado a esta Administración  
que consiste en la protección de la salud de la población a través del control de la calidad  
de los medicamentos, se formuló el apercibimiento de suspender la comercialización del  
producto TEOFILINA NORTHIA, en caso de incumplimiento.

Que atento al tiempo transcurrido sin que haya mediado por parte de Laboratorios  
NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. una respuesta satisfactoria, deviene procedente hacer efectivo el  
apercibimiento contenido en la Carta Documento de referencia.

Que la Comisión Asesora "ad-honorem" en temas de Bioequivalencia y Biodisponibilidad y  
la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N°  
197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Suspéndese la comercialización del producto TEOFILINA NORTHIA cuya  
titularidad detenta Laboratorios NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., certificado N° 39710, hasta tanto  
de cumplimiento a la realización de los estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia  
exigidos por Disposición ANMAT N° 3185/99.

Art. 2° - Intímase a la firma Laboratorios NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. a efectuar el retiro del  
mercado del producto aludido en el Artículo 1° de la presente Disposición, debiendo poner  
en conocimiento de esta Administración Nacional el resultado de las diligencias

practicadas, en un plazo no mayor a 30 (treinta) días corridos, con la documentación respaldatoria correspondiente.

Art. 3° - Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada debidamente fundados dentro del término de 10 (diez) y 15 (quince) días de notificado respectivamente, en los términos de lo que establecen los arts. 84, 94 y sges. del Reglamento aprobado por Decreto 1759/72.

Art. 4° - Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, a las Cámaras y Entidades Profesionales. Gírese al Departamento de Registro, a sus efectos. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Gírese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

