DISPOSICION 4984/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto diclofenac 75 ms, en forma de comprimidos por 10 unidades, identificado con el nombre de la firma Laboratorios Biotenk S.A.; por tratarse de un producto no autorizado.
Fecha de Emisión: 18/10/2002 ; Publicado en: Boletín Oficial 30/10/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1764-02-6 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos llegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección correspondiente procedió a llevar a cabo una inspección con el correspondiente retiro de muestras del producto denominado DICLOFENAC 75 mg, en la de forma Comprimidos por 10 unidades, lote SIN NUMERO, fecha de Vencimiento 06/04 producto identificado con el nombre de la firma LABORATORIOS BIOTENK S.A., en contravención a la ley de medicamentos.
Que del informe a fs. 2 y del Acta de entrevista realizada en el INAME el 2/12/02, representada la firma por su directora técnica, resulta que la responsable de la especialidad desconoce las especies inhibidas como de su procedencia, manifestando que no es original y que, además, dicho laboratorio no posee el certificado de autorización de ese producto, señalando también que existen evidencias visuales de diferencias en los envases inhibidos con los originales pertenecientes a dicha firma.
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 el Dec. N° 150/92, reglamentario de la ley de medicamentos, impone en el inc. c) del art. 3°, el deber de consignar en cada especialidad el número del lote de partida y la serie de fabricación, como así también la fecha de vencimiento del producto, datos que deben concordar con los registros de elaboración, según las Buenas Practicas de Fabricación de medicamentos.
Que las especies que carecen de número de lote o son falsamente consignados 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 DICLOFENAC 75 mg, en la de forma Comprimidos por 10 unidades, lote SIN NUMERO, fecha de Vencimiento 06/04 producto identificado con el nombre de la firma LABORATORIOS BIOTENK S.A., por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional.
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.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos