



NACIONAL



DISPOSICION 5057/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Novalgina x 10 comprimidos, lote L 792, vto. 02/06 - Aventis Pharma.

Fecha de Emisión: 19/09/2003; Publicado en: Boletín Oficial 30/09/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2111-03-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote L792, Vto. 02/06 AVENTIS PHARMA.

Que de lo actuado surge que con fecha 14 de agosto de 2003 el Instituto Nacional de Medicamentos participó de un allanamiento llevado a cabo en el establecimiento DISTRIBUIDORA EMILCE -DISTRIBUIDORA MAYORISTA DE ARTICULOS PARA KIOSCOS- sito en la Avda. Provincias Unidas (Ruta Nac. N° 3) N° 10.991 de la localidad de Virrey del Pino -Partido de La Matanza- Pcia. de Buenos Aires

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras del producto rotulado como NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote L792, Vto. 02/06 AVENTIS PHARMA.

Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro -AVENTIS PHARMA S.A.-, las muestras del producto obtenidas en el referido establecimiento, quien manifestó que se trata de un producto original cuyo lote fue elaborado para su exportación a Paraguay.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos; aconsejando finalmente el Director del Instituto Nacional de Medicamentos se ordene la prohibición de comercialización del producto referenciado, toda vez que no pueden garantizarse sus condiciones de conservación y destino legal.

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. 8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto falsificado.

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 NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote L792, Vto. 02/06 AVENTIS PRARMA.

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, FACAF, 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.

Manuel R. Limeres.

