



NACIONAL



DISPOSICION 5156/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de lotes del producto Vick VapoRub.

Fecha de Emisión: 30/09/2003; Publicado en: Boletín Oficial 08/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2110-03-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por ordenes de Inspección correspondientes, procedió a llevar a cabo constataciones en los comercios Farmacia Puente Lavalle (20837), Farmacia Sagrada Familia (20.678), Farmacia Nuestra Señora de río Blanco (20.757) y Farmacia La Unión (20.674) de la localidad de San Salvador de Jujuy, de la provincia homónima, con el correspondiente retiro de muestras, de los productos rotulados como VICK VapoRub, ungüento, contenido neto 40 g, lote N° 1218P, fecha de Vencimiento 06/Ago/07, Hecho en México por Procter & Gamble de México S.A. de CV San Andres Atoto N° 326 Naucalpan de Juarez, Mex. 53560, México, bajo licencia de Richardson-Vick Inc. Reg. N° 448 SSA; como VICK VapoRub, ungüento, contenido neto 40 g, sin lote N°, fecha de Vencimiento 07/2005, Hecho en México por Procter & Gamble de México S.A. de CV San Andres Atoto N° 326 Naucalpan de Juarez, Mex. 53560, México, bajo licencia de Richardson- Vick Inc. Reg. N° 448 SSA; y como VICK VapoRub, ungüento, contenido neto 40 g, lote N° 9250P, fecha de Vencimiento 07/Set/04, Hecho en México por Procter & Gamble de México S.A. de CV San Andres Atoto N° 326 Naucalpan de Juarez, Mex. 53560, México, bajo licencia de Richardson- Vick Inc. Reg. N° 448 SSA, en presunta contravención a la ley de medicamentos.

Que tomando conocimiento de los productos muestreados, la firma Procter & Gamble Interamericas LLC, representada por su Sucursal Argentina, según el informe de fs. 3/4, manifestó que el primero de los productos mencionados fue elaborado en la planta de México para ser comercializado en su totalidad en Perú, aportando una especie del lote de fabricación con fecha de vencimiento 06 Ago 03; respecto del segundo de los productos, manifestó que ni el rótulo ni el color del envase se corresponden con los empleados por la firma elaboradora y sobre el tercer producto argumentó que la fecha de vencimiento correspondiente al lote es 07 Sep 01 que no fue importado al país.

Que por las irregularidades indicadas, la Dirección del INAME, sugiere la prohibición de la comercialización y las actividades relacionadas en todo el territorio nacional de los productos indicados por no ser originales 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, siendo el encuadre en el particular, de acuerdo a la evaluación efectuada por el INAME, como productos falsificados, debido a no ser originales del laboratorio de la firma titular.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en 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 el 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 de los lotes de los productos rotulados como VICK VapoRub, ungüento, contenido neto 40 g, lote N° 1218P, fecha de Vencimiento 06/Ago/07, Hecho en México por Procter & Gamble de México S.A. de CV San Andres Atoto N° 326 Naucalpan de Juarez, Mex. 53560, México, bajo licencia de Richardson- Vick Inc. Reg. N° 448 SSA; como VICK VapoRub, ungüento, contenido neto 40 g, sin lote N°, fecha de Vencimiento 07/2005, Hecho en México por Procter & Gamble de México S.A. de CV San Andres Atoto N° 326 Naucalpan de Juarez, Mex. 53560, México, bajo licencia de Richardson- Vick Inc. Reg. N° 448 SSA; y como VICK VapoRub, ungüento, contenido neto 40 g, lote N° 9250P, fecha de Vencimiento 07/Set/04, Hecho en México por Procter & Gamble de México S.A. de CV San Andres Atoto N° 326 Naucalpan de Juarez, Mex. 53560, México, bajo licencia de Richardson- Vick Inc. Reg. N° 448 SSA, por ser productos falsificados, y configurar productos ilegítimos en los términos del art. 19 de la Ley 16.463.

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 y a las autoridades de la Provincia de Jujuy.

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.

