



NACIONAL



DISPOSICION 5157/2003

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

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

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2112-03-1 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: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W708, vto. 06/04, HOECHST MARION ROUSSEL S.A.; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W700, vto. 06/04, HOECHST MARION ROUSSEL S.A.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado el día 19/08/03 se procedió a llevar a cabo una inspección en el mercado "La Feria" con domicilio en Av. Las Heras N° 145 - Ciudad de Resistencia - Provincia de Chaco.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de los productos rotulados como: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W708, vto. 06/04, HOECHST MARION ROUSSEL S.A.; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W700, vto. 06/04, HOECHST MARION ROUSSEL S.A.

Que por su parte, según indica a fs. 1 el Instituto Nacional de Medicamentos, el titular del registro -AVENTIS PHARMA S.A. (antes HOECHST MARION ROUSSEL S.A.)-, manifestó que se trata de unidades originales, cuyos lotes fueron elaborados exclusivamente 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 en el que señala que dado que no se puede garantizar su condición de conservación y destino legal, corresponde ordenar la prohibición de comercialización de los mismos.

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. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto citado.

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 rotulados como: 1) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W708, vto. 06/04, HOECHST MARION ROUSSEL S.A.; 2) NOVALGINA blister x 10 Comprimidos, Lote W700, vto. 06/04, HOECHST MARION ROUSSEL 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 Chaco 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.

