DISPOSICION 5327/2003
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Novalgina Lote W706 y Lote W719.
Fecha de Emisión: 03/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 15/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2181-03-1 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como NOVALGINA, blister por 10 comprimidos, Lote W706, Vto. 05/04 y NOVALGINA, blister por 10 comprimidos, Lote W719, Vto. 08/04 - HOECHST MARION ROUSSEL S.A.
Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado en los presentes actuados, inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos participaron del allanamiento efectuado en el establecimiento de la firma OSLE S.A., ubicado en la calle Seguí N° 1543 - Grand Bourg - Malvinas Argentinas - Pcia. de Buenos Aires, ordenado por el Juzgado de Garantías N° 2 del Departamento Judicial de San Martín a cargo del Dr. Juan Carlos Serondo, de donde fueron retiradas las muestras de los productos antes indicados.
Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro -AVENTIS PHARMA S.A. (antes HOECHST MARION ROUSSEL S.A.)-, las muestras del producto obtenidas en el procedimiento de la referencia, quien manifestó haber elaborado y exportado a Paraguay.
Que a fs. 3 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que dado que se trata de un producto de los que no se pueden garantizar sus condiciones 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) inciso ñ, resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo.
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 Nro. 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: "NOVALGINA, blister por 10 comprimidos, Lote W706, Vto. 05/04 y NOVALGINA, blister por 10 comprimidos, Lote W719, Vto. 08/04 - 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 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, CAPEMVel, 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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos