



NACIONAL



DISPOSICION 5340/2003

**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
Mycrogynon importado por Schering Chile.

Fecha de Emisión: 03/10/2003; Publicado en: Boletín
Oficial 15/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2208-03-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como MYCROGYNON por 21 grageas, lote N° 366, vencimiento ABR/2006, Lotes N° 415 y 416, ambos con vencimiento MAY/2006 fabricado por SCHERING COLOMBIANA S.A. Importado y distribuido por SCHERING DE CHILE S.A. (Santiago), SCHERING BOLIVIANA LTDA. e INDEX S.A.C-I. (Asunción, Paraguay).

Que mediante el procedimiento originado por la orden de Inspección N° 20974/03 se procedió a llevar a cabo una inspección en la Farmacia San Salvador con domicilio en la Avenida San Martín N° 1262 - Clorinda - Provincia de Formosa.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de la preparación rotulada como MYCROGYNON por 21 grageas, lote N° 366, vencimiento ABR/2006, fabricado por SCHERING COLOMBIANA S.A. Importado y distribuido por SCHERING DE CHILE S.A. (Santiago), SCHERING BOLIVIANA LTDA. e INDEX S.A.C-I. (Asunción, Paraguay).

Que posteriormente, por OI 21721/03 se inspeccionó a la firma Seguro Provincia de Salud PAIPPA y PROFE, sita en Barrio 30 viviendas casa N° 5, Tres Lagunas, Provincia de Formosa.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras de la preparación rotulada como MYCROGYNON por 21 grageas, Lotes N° 415 y 416, ambos con vencimiento MAY/2006 fabricado por SCHERING COLOMBIANA S.A. Importado y distribuido por SCHERING DE CHILE S.A. (Santiago), SCHERING BOLIVIANA LTDA. e INDEX S.A.C.-I. (Asunción, Paraguay).

Que por su parte, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir a la titular del registro de un producto similar en nuestro país - SCHERING ARGENTINA S.A.I.C., las muestras del producto obtenidas en los establecimientos referidos, quien manifestó que tales productos fueron elaborados por la firma SCHERING COLOMBIANA, y que los mismos han sido ingresados al país de manera ilegítima.

Que a fs. 3/4 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que señala que por tratarse de productos ingresados al país de manera ilegítima y por no haber sido elaborados ni importados por la titular del registro en nuestro país, corresponde ordenar la prohibición de comercialización de los mismos, ya que no se pueden garantizar sus condiciones de conservación y destino legal.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca den-tro 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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ingresado al país de manera ilegal, corresponde destacar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ).

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 Decretos 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 del producto rotulado como MYCROGYNON por 21 grageas, lote N° 366, vencimiento ABR/2006, Lotes N° 415 y 416, ambos con vencimiento MAY/2006 fabricado por SCHERING COLOMBIANA S.A. Importado y distribuido por SCHERING DE CHILE S.A. (Santiago), SCHERING BOLIVIANA LTDA. e INDEX S.A.C-I. (Asunción, Paraguay), 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 Formosa 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, FACAFA, 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.

