



NACIONAL



**DISPOSICION 5594/2003**

**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: 15/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 24/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2303-03-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se realizó un procedimiento en la Feria del Puerto sita en la Zona Portuaria de la Ciudad de Formosa, retirándose muestras de producto rotulado como: "VICK VapoRub, ungüento, Peso Líq. 40 g., lote 1341P. Fab.: DEZ02, Val.: NOV04, fabricado por Procter & Gamble de México S.A. de C.V. San Andrés Atoto N° 326 Naucalpan de Juárez, Mex 53560 México. Importado y distribuido por Procter & Gamble do Brasil S.A."

Que con el fin de obtener información acerca de la procedencia del citado producto, el citado Instituto consultó a la firma Procter & Gamble Interamericas LLC, Sucursal Argentina, quien informó que se trata de un producto falsificado, exponiendo que dicho lote nunca fue importado a la Argentina.

Que en tal sentido, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional, en razón de las mentadas irregularidades.

Que a fs. 4 se agrega la copia del Acta de Inspección labrada en el citado procedimiento.

Que del citado procedimiento se verifica la comercialización de la preparación indicada, sin contar con la previa autorización para tal fin otorgada por esta Administración Nacional, según lo establecido por la Ley 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en virtud de lo normado por el Art. 2° de la Ley 16.463, las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del hoy Ministerio de Salud, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio, "...todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor".

Que en lo que hace a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el art. 2° del Decreto N° 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria.

Que de la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado del mencionado producto, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional.

Que en tal sentido corresponde prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto indicado.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos, han

tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR  
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS  
Y TECNOLOGIA MEDICA  
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "VICK VapoRub, ungüento, Peso Líq. 40 g., lote 1341P. Fab.: DEZ02, Val.: NOV04, fabricado por Procter & Gamble de México S.A. de CV. San Andrés Atoto N° 326 Naucalpan de Juárez, Mex 53560 México. Importado y distribuido por Procter & Gamble do Brasil S.A.", en razón de las circunstancias expuestas en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación, a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 4° - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido archívese PERMANENTE.

Manuel R. Limeres.

