



NACIONAL



DISPOSICION 5710/2003

**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 como Novalgina, comprimidos.

Fecha de Emisión: 20/10/2003; Publicado en: Boletín Oficial 31/10/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2413-03-1 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 denominados NOVALGINA x 100 Comprimidos, Lote 3W729, Vto. 10/04 en su envase secundario y Lote: W729, Vto. 10/04 en su envase primario - HOECHST MARION ROUSSEL, y NOVALGINA blister por 10 comprimidos, Lote L793, Vto. 02/06 - AVENTIS PHARMA S.A.

Que de lo actuado surge que mediante el procedimiento originado por las órdenes de Inspección N° 21746 Y 21466 se procedió a llevar a cabo sendas inspecciones en la Farmacia del Pueblo con domicilio en la calle 25 de Mayo y Belgrano, localidad de Ojo de Agua, Provincia de Santiago del Estero, y en la Farmacia Garcia Roldán, Juan Perón esquina E. Miguel, ciudad de Loreto, Provincia de Santiago del Estero.

Que durante dichos procedimientos los inspectores actuantes retiraron muestras de las preparaciones rotuladas como NOVALGINA x 100 Comprimidos, Lote 3W729, Vto. 10/04 en su envase secundario y Lote W729, Vto. 10/04 en su envase primario - HOECHST MARION ROUSSEL, y NOVALGINA blister por 10 comprimidos, Lote L793, Vto. 02/06 - AVENTIS PHARMA S.A.

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 de los productos obtenidas en las farmacias referidas, quien manifestó haber elaborado y exportado a Paraguay la totalidad de los lotes antes mencionados.

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 la irregularidad detectada, corresponde ordenar la prohibición de comercialización de los productos en cuestión, medida que resulta razonable, 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 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 en cuestión.

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 denominados NOVALGINA x 100 Comprimidos, Lote 3W729, Vto. 10/04 en su envase secundario y Lote: W729, Vto. 10/04 en su envase primario - HOECHST MARION ROUSSEL, y NOVALGINA blister por 10 comprimidos, Lote L793, Vto. 02/06 - AVENTIS PHARMA S.A., por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Santiago del Estero para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

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, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAFA, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFiBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

