



NACIONAL



**DISPOSICION 2664/2008**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de la comercialización y uso de  
determinada especialidad medicinal.  
del 09/05/2008; Boletín Oficial 14/05/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-218-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que vienen las presentes actuaciones por las cuales el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos del INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que, con fecha 1 de abril de 2008 la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. le reportó mediante nota identificada como N°948, un reclamo recibido que involucraba al producto "VIDEX EC (Didanosina) 400 mg. Cápsulas entéricas sin datos de lote y con vencimiento tachado".

Que a fs.7 luce el informe N°81/08 del INAME, del cual surge que: a) ese Instituto tomó conocimiento acerca de un reclamo recibido por un paciente, que involucraba al producto VIDEX EC (Didanosina) 400 mg., cápsulas entéricas, sin número de lote y con fecha de vencimiento tachada; b) dicho paciente reportó que el producto se hallaba totalmente rotulado en idioma portugués, con la inscripción "Prohibido aó comércio"; c) que el empaque especificaba: Ministerio de Salud de la República Federativa de Brasil, y d) que el proveedor de dicho producto era el Hospital Rawson de la provincia de Córdoba.

Que asimismo, el INAME informa que por tratarse de unidades de contrabando, se ha realizado la correspondiente denuncia ante la Fiscalía de Instrucción del distrito IV, turno 1° de la ciudad de Córdoba (Expediente: DEN-19/08).

Que en virtud de lo expuesto, es que concluye que "...teniendo en cuenta que podrían encontrarse en circulación otras unidades de contrabando, esta Dirección sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como: 'VIDEX EC (Didanosina) 400 MG, cápsulas entéricas' que contengan etiqueta rotulada en idioma portugués con la inscripción "Prohibido aó Comércio".

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 3° inc. a), d) y f), y los artículos 6° y 8° inc. n) y ñ) del [Decreto N°1490/92](#).

Que por tratarse de una especialidad medicinal, la misma y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización, exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la [Ley de Medicamentos N°16.463](#).

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra sustento en el inc. a) del artículo 19 de la mencionada Ley, que reza: "Queda prohibido: inc. a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega de productos impuros o ilegítimos".

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°253/08](#).

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

Artículo 1° - Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional, de todos los lotes del producto rotulado como "VIDEX EC (Didanosina) 400 MG, cápsulas entéricas" que contengan etiqueta rotulada en idioma portugués con la inscripción "Prohibido aó Comércio", por los argumentos expuestos en el considerando.

Art. 2° - 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 las Cámaras y entidades profesionales. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

