



NACIONAL



**DISPOSICION 1140/2003**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Medicamentos -- Cuatro productos de laboratorios Fabop S.A. -- Prohibición de su comercialización y uso, excepto en la provincia de Buenos Aires.

Fecha de Emisión: 28/02/2003; Publicado en: Boletín Oficial 10/03/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-124-03-0 de esta Administración Nacional; y  
CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos constató, a través del procedimiento pertinente, la existencia de unidades apócrifas de los productos rotulados como 1) DIAZEPAN FABOP 10 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 4/04, (Laboratorios FABOP S.A.); 2) DIAZEPAN FABOP 5 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 04/05, (Laboratorios FABOP S.A.); 3) ENALAPRIL FABOP 5 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 04/04 (Laboratorios FABOP S.A.); 4) DIAZEPAN FABOP 5 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 04/04 (Laboratorios FABOP S.A.); 5) FIEBROLITO 500 ADULTOS / PARACETAMOL 500 mg por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 08/05, (Laboratorios FABOP S.A.); PARACETAMOL FABOP 500 por 10 comprimidos, lote C130, Vto. 06/04 (Laboratorios FABOP S.A.).

Que de acuerdo a las constancias de autos y en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el día 18 de diciembre de 2002, el INAME participó de una serie de allanamientos, en las fincas sitas en Franklin 184, La Tablada, Partido de La Matanza, Provincia de Bs. As. y en Avda. Alvarez Jonte 5221, Capital Federal, ordenados con relación a la causa n° 66.744/02, que tramita por ante el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción n° 13, Secretaría n° 40, conjuntamente con personal de Policía Federal y Comisión de Fiscales, habiéndose tomado muestras de los productos aludidos.

Que dicha Dependencia concluye que dichos productos resultan apócrifos, atento que el apoderado legal de la firma Laboratorios Fabop SA, no los reconoció como productos originales del laboratorio, manifestando que presentan marcadas diferencias con aquellos, y asimismo que respecto de los ítems 1 a 5, poseen fechas de vencimiento diferentes, mientras con respecto al lote C 130, descrito en el ítem 6, nunca fue elaborado por el establecimiento titular.

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 13 de la Ley 16.463, resulta competente la ANMAT, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, Artículo 10° inc. q).

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes 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 los Decretos 1490/92 y 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 1) DIAZEPAN FABOP 10 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 4/04, (Laboratorios FABOP S.A.); 2) DIAZEPAN FABOP 5 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 04/05, (Laboratorios FABOP S.A.); 3) ENALAPRIL FABOP 5 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 04/04 (Laboratorios FABOP S.A.); 4) DIAZEPAN FABOP 5 por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 04/04 (Laboratorios FABOP S.A.); 5) FIEBROLITO 500 ADULTOS / PARACETAMOL 500 mg por 10 comprimidos, sin número de lote, Vto. 08/05, (Laboratorios FABOP S.A.); PARACETAMOL FABOP 500 por 10 comprimidos, lote C130, Vto. 06/04 (Laboratorios FABOP S.A.), por tratarse de productos falsificados.

Art. 2° - Regístrese, comuníquese a quién corresponda; gírense copias certificadas de las presentes, a la Comisión de Fiscales creada por Resolución 54/97 de la Procuración General de la Nación, y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad de Bs. As., y al Ministerio de Salud de la Provincia de Bs. As., a los fines de que tomen la intervención de su competencia; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres

