



NACIONAL



DISPOSICION 1142/2003

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

Medicamentos -- Producto rotulado como Novalgina
X 100 comprimidos, lote 1H639 -- Prohibición de su
comercialización y uso.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-199-03-0 del Registro de esta Administración
Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto
Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 18.679 procedió a llevar a cabo una
inspección en el establecimiento Farmacia EMEYCE S.C.S. sita en la Avda. Cobo 1101, de
la Ciudad de Buenos Aires.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto rotulado como
NOVALGINA x 100 comprimidos, con lote 1H639, vencimiento 04/03, en su envase
secundario y lote H639, con vencimiento 04/03, en su envase primario, perteneciente al
Laboratorio Hoesch Marion Roussel.

Que finalmente, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a exhibir al codirector
técnico de la firma Laboratorios Aventis Pharma S.A., las muestras del producto remitidas,
quien no las reconoció como un producto original del laboratorio, manifestando que el
mismo presenta diversas diferencias con el producto original, que fueron volcadas en la
Orden de Inspección N° 18679.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de
Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas
obrantes en el expediente se trata de un producto falsificado.

Que 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. 10 inc. s) resulta
necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos
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° 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 NOVALGINA x 100 comprimidos - Lote 1H639 - Vto. 04/03- en su envase secundario y Lote H639 en su envase primario Laboratorios Hoesch Marion Roussel, por tratarse de un producto falsificado.

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 Nación para que tome la intervención de su competencia.

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, CAPEMVEL, COOPERALA, FACAF y a la COFA., CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese

