

B.O. 25/01/06 ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 254/2006 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso del producto "Dazolin - Nafazolina CLH, contenido neto 20 ml, lote 50420, vto. 04/07", presuntamente elaborado por Roux Ocefa S.A., por presentar características que difieren del producto original.

Bs. As., 19/1/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2999-05-0 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, da cuenta que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se detectaron unidades falsificadas del producto rotulado como "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH-, contenido neto 20 ml, lote 50420 vto. 04/07, las cuales dicen ser elaboradas por la firma "ROUX OCEFA S.A.".

Que la Dependencia aludida, de acuerdo a las constancias de autos, informa que mediante la Orden de Inspección N° 27094/05, llevada a cabo en la Droguería "Galénica" sita en Pampa N° 4708/10 de Capital Federal, se retiraron las unidades mencionadas; realizándose posteriormente la Orden de Inspección N° 1553/05, en el establecimiento perteneciente a la firma Laboratorios Roux Ocefa SA, manifestando su director técnico que las muestras exhibidas no se corresponden con las originales del laboratorio, y que por otra parte, el número de lote no se corresponde con ningún lote del producto Dazolin.

Que en tal cometido se observaron las siguientes diferencias de acuerdo a la comparación visual: Codificación de lote y vencimiento en el envase secundario (estuche): Originales: Impresión mediante cuño en bajo relieve; Falsificado: Impresión mediante sello en tinta color negra; Codificación de lote y vencimiento en el envase primario (gotero): Originales: impresión en inkjet; Falsificado: Impresión mediante sello en tinta negra, fácilmente borrable; N° de dígitos del lote de elaboración: Originales: Las unidades presentan codificados los lotes de elaboración con seis dígitos; Falsificado: Las unidades presentan codificación de lote con cinco dígitos ("50420").

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Decreto N° 1.490/92, en virtud de las atribuciones conferidas por dicho cuerpo legal.

Que de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto aludido en su artículo 8 inc. ñ), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto falsificado rotulado como "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH-, contenido neto 20 ml, lote 50420 vto. 04/07, las cuales dicen ser elaboradas por la firma "ROUX OCEFA S.A.".

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 N°s 1490/92 y 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "DAZOLIN - NAFAZOLINA CLH-, contenido neto 20 ml, lote 50420 vto. 04/07, las cuales dicen ser elaboradas por la firma "ROUX OCEFA S.A.", que presenta las siguientes características que difieren del producto original cuya titularidad detenta Roux Ocefa SA: Codificación de lote y vencimiento en el envase secundario (estuche): Originales: Impresión mediante cuño en bajo relieve; Falsificado: Impresión mediante sello en tinta color negra; Codificación de lote y vencimiento en el envase primario (gotero): Originales: impresión en inkjet; Falsificado: Impresión mediante sello en tinta negra, fácilmente borrrable; N° de dígitos del lote de elaboración: Originales: Las unidades presentan codificados los lotes de elaboración con seis dígitos; Falsificado: Las unidades presentan codificación de lote con cinco dígitos ("50420").

Art. 2° -Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Héctor De Leone.