



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BUENOS AIRES, 06 May 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-173-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos **“MEDIC EMULSIÓN x 120 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 008 Vto: 03/09 –Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 49.564- Elaborado en: Flora 582 – Haedo, Prov. de Buenos Aires”** y **“MEDIC CHAMPÚ CREMA x 60 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 010 Vto: 03/09 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 48.878- Elaborado en : Flora 582- Haedo, Prov. de Buenos Aires”**

Que mediante O.I. 291/08 de fecha 17/03/08 y en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se realizó un procedimiento en el domicilio sito en la calle Hipólito Vieytes N° 147, Villa Martelli, Prov. de Buenos Aires, correspondiente a la firma D.N.R. FARMA S.R.L. del cual se retiraron una unidad por cada producto antes mencionado.

Que teniendo en cuenta los datos presentes en el rotulo del producto, se realizó una inspección en el establecimiento del Laboratorio Omicron S.A., pudiendo constatar,



*Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

según consta en O.I. N° 295/08, que las unidades no eran originales y que la firma no realizó la re-inscripción de los certificados de dichos productos, luego de los cinco años de haber sido otorgados.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos objeto del presente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional en forma preventiva, de los productos rotulados como **“MEDIC EMULSIÓN x 120 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 008 Vto: 03/09 –Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 49.564- Elaborado en: Flora 582 – Haedo, Prov. de Buenos Aires”** y **“MEDIC CHAMPÚ CREMA x 60 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 010 Vto: 03/09 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 48.878- Elaborado en : Flora 582- Haedo, Prov. de Buenos Aires”**, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8 inc. ñ).

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 el Decreto N° 253/08.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbase el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **“MEDIC EMULSIÓN x 120 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 008 Vto: 03/09 –Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 49.564- Elaborado en: Flora 582 – Haedo, Prov. de Buenos Aires”** y **“MEDIC CHAMPÚ CREMA x 60 ml x CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Lote 010 Vto: 03/09 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- Certificado N° 48.878- Elaborado en : Flora 582- Haedo, Prov. de Buenos Aires”**, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-173-08-9

DISPOSICION N° 2600



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT