



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 11 May 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-18912-04-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por Disposición 1926/01 – ANMAT se prohibió preventivamente el fraccionamiento y la comercialización y uso en todo el territorio nacional del alcohol etílico rotulado ALCOHOL ETÍLICO FARMACOPEA ARGENTINA 96° marca DUENDE, fraccionado por la firma Establecimiento LA MARIPOSA S.A. en el establecimiento sito en la Ruta Provincial 305 Km 8, Camino Vecinal La Talitas Pcia. de Tucumán, por contravenir la Resolución (MS y AS) N° 508/94.

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), realizó un procedimiento de inspección, bajo Orden de Inspección N° 1407/06, con el fin de verificar las condiciones de la modificación de estructura del establecimiento, situado en el domicilio antes mencionado, cuya acta se agrega en copia a las actuaciones a fs. 45/7, debidamente firmada por el funcionario actuante y el director técnico de la firma titular.

Que la Dirección del citado Instituto, basado en las verificaciones realizadas por los inspectores, aconseja el levantamiento de la prohibición preventiva recaída sobre el mencionado producto, en razón que dicha firma modificó las



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

condiciones que originaron la medida y, consecuentemente, el establecimiento posee las condiciones técnicas necesarias para fraccionar y comercializar ese producto.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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° 197/02.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Levántase la prohibición de fraccionamiento y comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto medicinal ALCOHOL ETÍLICO FARMACOPEA ARGENTINA 96° marca DUENDE, de la firma Establecimiento LA MARIPOSA S.A., dispuesta por Disposición A.N.M.A.T. n° 1926/01, en razón del cumplimiento de la Resolución (ex MS y AS) N° 508/94.

ARTICULO 2°.- Regístrese, notifíquese al interesado, 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, CAPEMVeI,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.*

COOPERALA, FACAFA CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18912-04-0.

DISPOSICION N° 2788

ffc