



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

B.O. 6/10/06

BUENOS AIRES, 21 de Septiembre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-296-06-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se realizó un procedimiento en el establecimiento denominado Farmacia San Rafael sito en calle Francisco Viedma 6967 –Ciudad Autónoma de Buenos Aires- de lo que da cuenta la O.I. N° 28.031.

Que durante dicho procedimiento se retiraron muestras de los productos rotulados como 1) BROCOLIPTUS JEPAM Para alérgicos de tiempo. Indicado para todo Cambio de tiempo, Humedad, Polvo, Tos. Tos Convulsa y para todo tipo de Alergias. Fabricación y venta: Humaitá 546 –Lambaré. Reg. San Dinavisa M.S.P. y B.S. E/T. Industria Paraguaya. 2) Ungüento CHINI JEPAM. Reumatismo, Desgarro, Relajamiento Muscular, Dolor de huesos y Masaje General. Tel Fax 907-867. Industria Paraguaya, los que carecerían de registro.

Que el referido organismo técnico manifiesta que consultado el Departamento de Registro de esta Administración éste informó que los productos mencionados no se encuentran autorizados por esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición en forma preventiva de uso y comercialización de los referidos producto por tratarse de productos ilegítimos.



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

Que a fs.2/4 se agrega la Orden de Inspección N° 28031 la que da cuenta de la inspección realizada a la Farmacia San Rafael en calle Francisco Viedma 6967 –Ciudad Autónoma de Buenos Aires-.

Que corresponde señalar que en virtud de lo normado por el art.1° de la Ley 16.463, la comercialización de especialidades medicinales se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el art.2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en el art.1, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud y Ambiente- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en lo que se refiere a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el art.2° del Decreto N° 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria.

Que en atención a las circunstancias descriptas, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado de los mencionados productos, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y apropiada.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art.8° inc) n) y 10 inc q).

Que en los términos previstos 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 mencionados productos.

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.



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

Por ello:

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

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) BROCOLIPTUS JEPAM Para alérgicos de tiempo. Indicado para todo Cambio de tiempo, Humedad, Polvo, Tos. Tos Convulsa y para todo tipo de Alergias. Fabricación y venta: Humaitá 546 – Lambaré. Reg. San Dinavisa M.S.P. y B.S. E/T. Industria Paraguaya. 2) Ungüento CHINI JEPAM. Reumatismo, Desgarro, Relajamiento Muscular, Dolor de huesos y Masaje General. Tel Fax 907-867. Industria Paraguaya, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a CAEME, CILFA, CAPEMVel, COOPERALA, FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFYBI, a la COFA y demás entidades profesionales. Dese copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-296-06-0

DISPOSICION N° 5576