

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 6343/2003

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado Calorcrem con Aloe Vera, dado que el mismo no cumple con lo normado en el artículo 2° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

Bs. As., 21/11/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2670-03-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: CALORCREM CON ALOE VERA, contenido neto 100 grs. Dolores musculares, articulares y de huesos. Artritis, gota, lumbago, reuma, ciática, resfrío, gripe y afecciones respiratorias. Res. 337/92 Industria Argentina, sin más datos de identificación.

Que como consecuencia del “Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos” llevado a cabo por el INAME se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma FARMACIA SANTO CRISTO sito en la calle Santo Cristo 585, Banda Río Salí, Provincia de Tucumán, para cumplimentar la O.I. N° 21.590/03, cuya copia se adjunta a fs. 3/7.

Que en el procedimiento arriba indicado fueron retiradas unidades del producto rotulado como: CALORCREM CON ALOE VERA, contenido neto 100 grs. Dolores musculares, articulares y de huesos. Artritis, gota, lumbago, reuma, ciática, resfrío, gripe y afecciones respiratorias. Res. 337/92 Industria Argentina. Sin más datos de identificación.

Que fs. 2 se adjunta el informe emitido por el Coordinador del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos en el que se indica que se desconoce el origen del producto de la referencia, agregando que el mismo no cumple con lo normado en el art. 2° de la Res. Ex MS y AS N° 155/98.

Que asimismo, en los rótulos del envase se menciona que el producto estaría autorizado al mencionar la Res. MS y AS N° 337/92, lo cual no es cierto de acuerdo con lo informado por esa Area.

Que el INAME concluye que al no poder verificarse el origen del producto corresponde su prohibición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 3° inc. a) del Decreto N° 1490/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que la medida aconsejada por el organismo actuante —prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: CALORCREM CON ALOE VERA, contenido neto 100 grs. Dolores musculares, articulares y de huesos. Artritis, gota, lumbago, reuma, ciática, resfrío, gripe y afecciones respiratorias. Res. 337/92 Industria Argentina, sin más datos de identificación—es una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ) y que resulta razonable y proporcionada.

Que de acuerdo a las circunstancias determinadas por la diligencia efectuada cabe concluir que corresponde la prohibición de comercialización del producto objeto del presente por ser un producto no registrado del que se desconoce su elaborador y del cual no puede garantizarse la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas 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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el país del producto rotulado como: CALORCREM CON ALOE VERA, contenido neto 100 grs. Dolores musculares, articulares y de huesos. Artritis, gota, lumbago, reuma, ciática, resfrío, gripe y afecciones respiratorias. Res. 337/92 Industria Argentina, sin más datos de identificación, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas que regulan la actividad de las farmacias en esa jurisdicción.

Art. 3° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, comuníquese al Departamento de Registro, cumplido dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.