

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 1483/2009

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.

Bs. As., 26/3/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-18/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Departamento de Inspecciones (Productos Cosméticos) del INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que se recibió una denuncia anónima, en la que se declara haber adquirido en la vía pública un producto rotulado como "VAPOR-UP! RESFRIOS - DOBLE ACCION – CALOR Y DESCONGESTION - INHALANT. Resfríos - catarros - estados gripales - congestión nasal - da calor a pecho y espalda - puede usarse para baños. Venta libre - Uso externo - LAB. PROSAN S.A. - Carlos Gardel 3862 - San Martín - Pcia. Bs. As. - Elab. Legajo 6513 - Res 155/98 - Ind. Arg. - Cont. Neto 60 gr. - LOTE: 5598 - VENC: 11/011".

Que consultado que fuera el Departamento de Registro sobre los antecedentes de inscripción de la firma declarada como elaboradora, dicho Departamento informó que no se encuentra habilitada ante esta ANMAT.

Que por lo expuesto, y teniendo en cuenta que: a) el producto no se ajusta a la definición de producto cosmético establecida en la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98, artículo 2°; b) no se cumple con la Disposición ANMAT N° 374/06 sobre rotulado; c) se desconoce si se encuentra inscripto ante esta ANMAT; d) fue elaborado, según se indica en el rótulo y lo informado por el Departamento de Registro, por un establecimiento no habilitado ante esta ANMAT, motivo por el cual se desconoce si fue formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a la normativa vigente en la materia (Res. ex M.S. y A.S. N° 155/98 y disposiciones complementarias), el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículos 3° inc. c), d) y f); 6° y 8° inc. n) y 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 los Decretos Ns° 1490/92 y 253/08.

Por ello,

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

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: "VAPOR-UP! RESFRIOS - DOBLE ACCION - CALOR Y DESCONGESTION - INHALANT. Resfríos – catarrros - estados gripales - congestión nasal – da calor a pecho y espalda - puede usarse para bahos. Venta libre - Uso externo - LAB. PROSAN S.A. - Carlos Gardel 3862 - San Martín - Pcia. Bs. As. - Elab. Legajo 6513 - Res 155/98 - Ind. Arg. - Cont. Neto 60 gr. - LOTE: 5598 - VENC: 11/011", por los argumentos expuestos en el Considerando.

Art. 2º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.