



“2007.- Año de la Seguridad Vial.-“

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

BUENOS AIRES, 09 Abr 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-134-07-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que ingresan los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: “FARMACREM BABA DE CARACOL – Industria Argentina – Contenido Neto 40 gr - MS y AS Res 337/92 – vto. 10/2008 - Sin datos de elaborador y número de lote.”

Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Control de Mercado de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", se realizó un procedimiento (OI 651/06) en el domicilio sito en Marcelo T. de Alvear 2301, Ciudad de Buenos Aires, correspondiente a la firma Farmacia Morteo y se retiró una unidad del producto nombrado en el párrafo precedente.

Que a fin de obtener información sobre el elaborador del producto en cuestión, se solicitó copia de la factura de compra, la cual, al momento de la inspección no fue entregada, ni remitida posteriormente al Instituto Nacional de Medicamentos.

Que el Departamento de Registro manifiesta que debido a la inexistencia del Legajo elaborador y/o la razón social en el rótulo es imposible verificar la inscripción del producto.



“2007.- Año de la Seguridad Vial.-“

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

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado en todo el territorio nacional.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que en atención a la circunstancia descrita, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social (actual Ministerio de Salud) N° 155/98, extremo que amerita la toma de las medidas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 197/02.-



“2007.- Año de la Seguridad Vial.-“

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

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbase la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como “FARMACREM BABA DE CARACOL – Industria Argentina – Contenido Neto 40 gr - MS y AS Res 337/92 – vto. 10/2008 - Sin datos de elaborador y número de lote.”, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Cumplido. Archívese Permanente.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-134-07-2

DISPOSICION N°: 2022

sil