



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

“2007, Año de la Seguridad Vial”.

BUENOS AIRES, 10 Jul 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-306-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como BÁLSAMO DESINFLAMANTE – uso externo – Pomada indicada para casos de: Reuma- Artritis- Artrosis-Dolores musculares- Ciáticos-Lumbago- Articulares-Dolores por esfuerzos neurálgicos-Contusiones – Torceduras-Esguinces. MS y AS Cert. N° 22.643. LABORATORIO FA.MI.COL.

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, por OI N° 29501 se realizó una inspección en la farmacia denominada “San Joaquín” sita en la calle Libertador N°565, ciudad de Burruyacú, provincia de Tucumán.

Que los inspectores actuantes retiraron del establecimiento muestras del producto citado en el primer párrafo del presente, adjuntándose a fs. 3/8 las Actas labradas como consecuencia de dicho procedimiento.

Que a fs. 9/11 consta la intervención del Departamento de Registro, mediante la que se informa que el número de Certificado indicado en



“2007, Año de la Seguridad Vial”.

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

el rótulo del producto hallado, corresponde a otro medicamento registrado ante esta Administración Nacional.

Que a fs. 1/2 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las irregularidades referidas, corresponde adoptar una medida preventiva de prohibición de uso y comercialización, por tratarse de un producto no registrado ante esta Administración Nacional a pesar de que en sus rótulos indica lo contrario, y presuntamente elaborado por una firma no habilitada.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto hallado, corresponde destacar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. 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 el Decreto N° 1490/92y el Decreto N° 197/02.



“2007, Año de la Seguridad Vial”.

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 del producto rotulado como **BÁLSAMO DESINFLAMANTE** – uso externo – Pomada indicada para casos de: Reuma- Artritis- Artrosis-Dolores musculares- Ciáticos-Lumbago-Articulares-Dolores por esfuerzos neurálgicos-Contusiones – Torceduras- Esguinces. MS y AS Cert. N° 22.643. LABORATORIO FA.MI.COL., por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Gírense copias certificadas del expediente 1-47-1110-306-07-7 al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, a los fines de su conocimiento y adopción de las medidas que estime convenientes en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírense copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-306-07-7

DISPOSICION N° 3876

c/f