



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 04 Mar 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-76-08-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que bajo OI N° 32.702, se efectuó un procedimiento en el domicilio sito en la calle San Martín s/n, Herradura, Provincia de Formosa, donde según los registros presentes en ese Instituto funcionaba el Botiquín de Farmacia El Trébol.

Que se procedió a retirar del establecimiento muestras de los siguientes productos: a) RHEUMAZIN FORTE x 20 comprimidos recubiertos gastrorresistentes – ANTIRREUMATICO – Elaborado por: Laboratorios Lasca de Vicente Scavone & Cia. CelSA km. 10 – Ruta Mcal. Estigarribia – San Lorenzo – Paraguay – Industria Paraguaya – Autorizado por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 03462/0503-02 – Lote: 71225 Vto: Feb/2010, b) RHEUMAZIN FORTE x 20 comprimidos recubiertos gastrorresistentes – ANTIRREUMATICO – Elaborado por: Laboratorios Lasca de Vicente Scavone & Cia. CelSA km. 10 – Ruta Mcal. Estigarribia – San Lorenzo – Paraguay – Industria Paraguaya – Autorizado por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 03462/0503-02 – Lote: 62882 Vto: Ene/2010, c) AMAZONAS – Pomada de TAPECUE – Enfermedades de la Piel como, Granos, Curu, Cuay-i, Escarbossis, Acaros, Temoi, Manchas, Barritos, Uñe – Dos Veces al día – Camilo Recalde c/ Cap – Miranda – Edif.. Taiwán – Local 5 – Ciudad del Este – USO EXTERNO – INDUSTRIA PARAGUAYA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Sin número de lote ni fecha de vencimiento, d) Mento Vick jarabe x 120 ml – Descongestivo – Expectorante – Antialérgico y Antitusivo – Venta Autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. – Certificado N° 9630/0702-01 – Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón – Reg. N° 535 – LABORATORIOS INDUFAR – Lote: 06297 Vto: 06/10 y e) Mentholatum unguento aromático – analgésico – ayuda al alivio de los síntomas del resfriado e irritaciones de la piel, ayuda al alivio de las irritaciones de la piel cuarteada y reseca y quemaduras del sol – HECHO EN LOS E.U.A – MADE in U.S.A. – Fraccionado en Paraguay por: LUIS CASSANELLO S.A.I.C.E.C.A., José Bergés N° 371 – Lote: 125276 Vto: 12/09.

Que con el fin de recabar información acerca de la situación de los productos descriptos, el Instituto Nacional de Medicamentos consultó al Departamento de Registro que informó que los productos no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso de los productos citados 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 productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados por un establecimiento que en razón de no poderse verificar su habilitación ante este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

cumplimiento de los requisitos por ella establecidos; a su vez, el art. 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante 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, resultando razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

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 los Decretos N°: 1490/92 y N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados de la siguiente forma: a) RHEUMAZIN FORTE x 20 comprimidos recubiertos gastrorresistentes – ANTIRREUMATICO –
Elaborado por: Laboratorios Lasca de Vicente Scavone & Cia. CelSA km. 10 – Ruta Mcal.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Estigarribia – San Lorenzo – Paraguay – Industria Paraguaya – Autorizado por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 03462/0503-02 – Lote: 71225 Vto: Feb/2010, b) RHEUMAZIN FORTE x 20 comprimidos recubiertos gastroresistentes – ANTIRREUMATICO – Elaborado por: Laboratorios Lasca de Vicente Scavone & Cia. CelSA km. 10 – Ruta Mcal. Estigarribia – San Lorenzo – Paraguay – Industria Paraguaya – Autorizado por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. N° 03462/0503-02 – Lote: 62882 Vto: Ene/2010, c) AMAZONAS – Pomada de TAPECUE – Enfermedades de la Piel como, Granos, Curu, Cuay-i, Escarbis, Acaros, Temoi, Manchas, Barritos, Uñe – Dos Veces al día – Camilo Recalde c/ Cap – Miranda – Edif.. Taiwán – Local 5 – Ciudad del Este – USO EXTERNO – INDUSTRIA PARAGUAYA. Sin número de lote ni fecha de vencimiento, d) Mento Vick jarabe x 120 ml – Descongestivo – Expectorante – Antialérgico y Antitusivo – Venta Autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. – Certificado N° 9630/0702-01 – Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón – Reg. N° 535 – LABORATORIOS INDUFAR – Lote: 06297 Vto: 06/10 y e) Mentholatum unguento aromático – analgésico – ayuda al alivio de los síntomas del resfriado e irritaciones de la piel, ayuda al alivio de las irritaciones de la piel cuarteada y reseca y quemaduras del sol – HECHO EN LOS E.U.A – MADE in U.S.A. – Fraccionado en Paraguay por: LUIS CASSANELLO S.A.I.C.E.C.A., José Bergés N° 371 – Lote: 125276 Vto: 12/09, por los motivos enunciados en el Considerando del presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-76-08-4

DISPOSICION N°: 1184

sil