



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

BUENOS AIRES, 21 may 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-282-08-5 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 las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "Lilayson – Gel Hipoalergénico Neutro – Uso profesional – mantener el envase tapado y al abrigo de la luz en lugar fresco – Industria Argentina – Contenido neto 500 gr, sin datos de lote, vencimiento ni de establecimiento elaborador."

Que se realizó una inspección en la Farmacia Medrano S.C.S. de las Ciudad de Buenos Aires, en la cual se procedió a retirar en carácter de muestra una unidad del producto nombrado en el párrafo precedente.

Que con el fin de recabar información acerca de la situación del producto descrito, el Instituto Nacional de Medicamentos consultó al Departamento de Registro que informó que no se ha podido encontrar al producto requerido en la base de datos.

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



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no poderse verificar su habilitación ante este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que 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 la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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:



2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

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

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "Lilayson – Gel Hipoalergénico Neutro – Uso profesional – mantener el envase tapado y al abrigo de la luz en lugar fresco – Industria Argentina – Contenido neto 500 gr, sin datos de lote, vencimiento ni de establecimiento elaborador.", 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 y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-282-08-5

DISPOSICION N°: 2854

sil