

Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 612/2002 Prohíbese la comercialización y uso del producto Catariguyra Ungüento, uso externo, no autorizado y sin identificación del laboratorio elaborador.

Bs. As., 26/2/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-153-02-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, procedió a inspeccionar el establecimiento ubicado en la calle Viamonte N°: 2047 - San Miguel de Tucumán - Provincia de Tucumán, correspondiente a la FARMACIA VIAMONTE, retirándose muestras de una preparación rotulada como: CATARIGUYRA Ungüento, uso externo. De rápida acción y efecto prolongado. Reuma, ciática, lumbago, torceduras, sacaduras, quebraduras, asma, catarro, bronquitis, resfrío, dolor de oído. Venta Libre. Sin más datos de identificación.

Que el citado Instituto agrega que el producto en cuestión carece de Certificado autorizante para su comercialización, como así también de identificación del laboratorio elaborador.

Que en razón de ello el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional, en razón de las mentadas irregularidades.

Que a fs. 3/8 se agrega la copia del Acta de Inspección labrada en el citado procedimiento, correspondiente a la Orden N° 12.857.

Que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley 16.463, la elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos. Así, el art. 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°, sólo 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 en lo que hace a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el art. 2° del Decreto N° 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria, de acuerdo con las disposiciones de dicho decreto.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización de un producto que, teniendo en cuenta las propiedades terapéuticas que la mentada preparación se atribuye a través de su rotulado – elementos éstos definitorios de una especialidad medicinal; conforme lo establecido por el art. 1° inc. a) del Decreto N° 150/92, - no cuenta con la autorización previa de esta Administración Nacional, desconociéndose su origen de elaboración, extremos que por otro lado ameritan la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, las que resultan razonables y proporcionadas.

Que en tal sentido corresponde prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de la citada preparación. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos. han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

Artículo 1° — Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado: CATARIGUYRA Ungüento, uso externo. De rápida acción y efecto prolongado. Reuma, ciática, lumbago, torceduras, sacaduras, quebraduras, asma, catarro, bronquitis, resfrío, dolor de oído. Venta Libre, en razón de los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° — Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Tucumán, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° — 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 al Departamento de Registro, Cumplido archívese PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.