

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ESPECIALIDADES MEDICINALES Disposición 3221/2002 Prohíbese la comercialización y uso del producto Fermax Plus con aloe vera, por 125 gr. Industria Argentina, Venta Libre, al no poder verificarse el origen del mismo.

Bs. As., 12/7/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1068-02-2 Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: FERMAX PLUS con aloe vera. Por 125 gr. Industria Argentina. Venta Libre. Desgarros. Reuma. Artritis. Luxaciones. Torceduras. Calambres. Gripe. Afecciones de las vías respiratorias. Resfríos. Lab. Nat. Resolución 337/92. Sin más datos de identificación.

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" llevado a cabo por el INAME se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma LAHUEN sito en la calle Honduras y Av. Del Libertador, Ciudad Centenario Provincia del Neuquén, para cumplimentar la O.I. N° 17.838/02, cuya copia se adjunta a fs. 4/8.

Que en el procedimiento arriba indicado fueron retiradas unidades del producto rotulado como: FERMAX PLUS con aloe vera. Por 125 gr. Industria Argentina. Venta Libre. Desgarros. Reuma. Artritis. Luxaciones. Torceduras. Calambres. Gripe. Afecciones de las vías respiratorias. Resfríos. Lab. Nat. Resolución 337/ 92. Sin más datos de identificación.

Que fs. 2 se adjunta el informe emitido por el Departamento de Inspecciones Productos Cosméticos en el que se indica que se desconoce el origen del producto de la referencia, agregando que el mismo no cumple con lo normado por la Res. Ex MS y AS N° 155/ 98.

Que el Servicio de Cosméticos del INAME concluye que al no poder verificarse el origen del producto corresponde su prohibición.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 3° inc. a) del Decreto N° 1490/92, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que la medida aconsejada por el organismo actuante —prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: FERMAX PLUS con aloe vera. Por 125 gr. Industria Argentina. Venta Libre. Desgarros. Reuma. Artritis. Luxaciones. Torceduras. Calambres. Gripe. Afecciones de las vías respiratorias. Resfríos. Lab. Nat. Resolución 337/92. Sin más datos de identificación— es una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s) y que resulta razonable y proporcionada.

Que de acuerdo a las circunstancias determinadas por la diligencia efectuada cabe concluir que corresponde la prohibición de comercialización del producto objeto del presente por ser un producto no registrado del que se desconoce su elaborador y del cual no puede garantizarse la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello;

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

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el país del producto rotulado como: FERMAX PLUS con aloe vera. Por 125 gr. Industria Argentina. Venta Libre. Desgarros. Reuma. Artritis. Luxaciones. Torceduras. Calambres. Gripe. Afecciones de las vías respiratorias. Resfríos. Lab. Nat. Resolución 337/92, Sin más datos de identificación, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido comuníquese al Departamento de Registro, cumplido dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.