

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Disposición 4130/2003

Prohíbese la comercialización y uso de los productos Raíces Araucanas, Fórmula Broncopulmonar, Bronquitis, Asma Bronquial, por 60 ml, Lote 4, Vto. Nov./03, Acción terapéutica: Broncodilatador-Anti infeccioso Bronquial, Tónico general, Musilítico y Raíces Araucanas, Fórmula Antihipertensiva, Presión Arterial, por 60 ml, lote 4, vto. Nov./03, Acción terapéutica: Normaliza la presión arterial tanto máxima como mínima. Elaborados y envasados por Patagonia Laboratorios, de la Provincia de Santa Cruz, por tratarse de productos no autorizados para su comercialización.

Bs. As., 6/8/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1686-03-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por orden de Inspección N° 20.645 procedió a llevar a cabo una inspección en el domicilio sito en Avenida Polonia 324, Comodoro Rivadavia, Provincia de Chubut, correspondiente a Farmacia Roca.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras del producto RAICES ARAUCANAS —Fórmula Broncopulmonar, Bronquitis, Asma Bronquial— por 60 ml, Lote 4, Vto. Nov./03, Acción terapéutica: Broncodilatador-Anti infeccioso Bronquial - Tónico general— Musilítico. Elaborado y envasado por PATAGONIA LABORATORIOS, Avda. Roca 330, El Calafate, Provincia de Santa Cruz. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. 33.604. Inscripción ANMAT Disposición N° 4521-95; Expediente 2021 16.195.92-7. R.N.E. 04001817 R.N.P.A. 04025449. Dir. Téc. Farm. Juan Alberto Cassarini y RAICES ARAUCANAS Fórmula Antihipertensiva, Presión Arterial—por 60 ml, lote 4, Vto. Nov./03. Acción terapéutica: Normaliza la presión arterial tanto máxima como mínima. Elaborado y envasado por PATAGONIA LABORATORIOS, Avda. Roca 330, El Calafate, Pcia. de Santa Cruz. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. 33.604. Inscripción ANMAT Disposición N° 4521-95, Expediente 2021 16.195-92-7. R.N.E. 04001817 R.N.P.A. 04025449. Dir. Téc. Farm. Juan Alberto Cassarini.

Que el servicio de ANMAT responde acerca del certificado 33.604 informó que el mismo corresponde a la especialidad medicinal denominada Exsulf cuyo titular es la firma Lederle División Cyanamid de Argentina S.A, y en la actualidad no se encuentra vigente.

Que el Instituto Nacional de Alimentos a fs. 15 indica que el R.N.P.A. 04025449 pertenece al alimento "Preparado con 20% de jugo de limón" Marca Saldan y que no se registran datos sobre el cert. R.N.E.04001817.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Cruz comunicó que el producto no se encuentra registrado como tampoco el laboratorio, constatándose la inexistencia de edificación en dicho domicilio.

Que a fs. 1 se agrega el informe producido por Instituto Nacional de Medicamentos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de un producto que carece de certificado que autorice su comercialización.

Que 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 en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos.

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° 1490/92 y por 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 territorio nacional de los productos RAICES ARAUCANAS —Fórmula Bron-copulmonar, Bronquitis, Asma Bronquial— por 60 ml, Lote 4, Vto. Nov./03, Acción terapéutica:

Broncodilatador - Antiinfeccioso Bronquial - Tónico general - Musilítico. Elaborado y envasado por PATAGONIA LABORATORIOS, Avda. Roca 330, El Calafate, Provincia de Santa Cruz. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. 33.604. Inscripción ANMAT Disposición N° 4521-95, Expediente 2021 16.195.92-7. R.N.E. 04001817 R.N.P.A. 04025449. Dir. Téc. Farm. Juan Alberto Cassarini y RAICES ARAUCANAS —Fórmula Antihipertensiva, Presión Arterial— por 60 ml, lote 4, Vto. Nov./03. Acción terapéutica: Normaliza la presión arterial tanto máxima como mínima. Elaborado y envasado por PATAGONIA LABORATORIOS, Avda. Roca 330, El Calafate, Pcia. de Santa Cruz. Esp. Med. Aut. por el M.S. Cert. 33.604. Inscripción ANMAT Disposición N° 4521-95, Expediente 2021 16.195-92-7. R.N.E. 04001817 R.N.P.A. 04025449. Dir. Téc. Farm. Juan Alberto Cassarini, por tratarse de productos no autorizados para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional.

Art. 2° — Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Cruz para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVEL, CO-OPERALA, FACAF y a la COFA, CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales.

Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. —
Manuel R. Limeres.