

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS MEDICINALES**

#### **Disposición 5083/2004**

Prohíbese la comercialización y uso, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, del producto rotulado Grip C Forte, Expectorante, con vitamina C natural, contenido neto 10 saquitos de 1 gr., lote 370152, fraccionado por Herboristería Argentina de Timos S.A., por no estar inscriptos ante la Administración el establecimiento elaborador y el producto indicado.

#### **Bs. As., 25/8/2004**

VISTO el Expediente N° 1-47-11.478-03-6 y agregados 471-1.969-03-2 y 47-11.970-03-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) toma intervención a consecuencia de una denuncia, efectuada por un particular, concerniente al producto denominado, según la muestra aportada y agregada a fs. 5 del exp. 47-11.970-03-4: Grip C Forte, Expectorante, con vitamina C natural, Cont. Neto 10 saquitos de 1 Gr., lote N° 370152, vto. 05/ 2006, Fraccionado por Herboristería Argentina de Timos S.A., sobre presuntas infracciones a la ley 16.463.

Que por orden de Inspección N° 435/03, el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) procedió a llevar a cabo constataciones, en el establecimiento Herboristería Argentina de Timos S.A., cuya acta se agrega a las actuaciones.

Que de las diligencias realizadas por el INAL e INAME ante la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires se verificó que el elaborador Herboristería Argentina de Timos S.A., se encuentra inscripto ante dicha autoridad sanitaria y el producto en cuestión con su formulación modificada, se hallaría inscripto ante aquélla con autorización otorgada sin tránsito federal.

Que del informe del Dpto. de Registro de fs. 7 del exp. 47-11.969-03-2 resulta que la firma titular y su establecimiento no se encuentran inscriptos ante ANMAT.

Que de acuerdo al informe del Servicio de Alimentos Especiales del INAL de fs. 31 del exp. 47-11.970-03-4 y al emitido por el mencionado Programa del INAME de fs. 41, el producto en cuestión es un medicamento, clasificado como fitoterápico (conteniendo en su composición hierbas medicinales), comercializado en jurisdicción interprovincial.

Que por las irregularidades comprobadas, la Dirección del INAME, sugiere, en forma preventiva, la prohibición de la comercialización y las actividades relacionadas en todo el territorio nacional del producto antes indicado.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8 inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de un medicamento, el mismo y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los arts. 1° y 2° de la Ley de medicamentos N° 16.463.

Que los medicamentos elaborados y/o comercializados en la jurisdicción establecida por el art. 1° de la ley N° 16.463, para ser legítimos deben estar autorizadas por la autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de la ley mencionada.

Que en forma específica la inscripción ante ANMAT de los productos fitoterápicos y establecimientos como los del presente se encuentran regulados por la Res. MS y AS 144/98, art. 3º y por las Disposiciones ANMAT nros. 2673/ 99 y 2671/99, respectivamente, de modo que las conductas de la firma titular transgreden concurrentemente estas normas.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentra su sustento en el inc. a) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: a) la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.

Que por el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1º de la misma en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley.

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 197/02.

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

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, con excepción de la Provincia de Buenos Aires, de los productos rotulados como Grip C Forte, Expectorante, con vitamina C natural, Cont. Neto 10 saquitos de 1 Gr., lote Nº 370152, vto. 05/2006, Fraccionado por Herboristería Argentina de Timos S.A., por no estar inscriptos ante la ANMAT el establecimiento elaborador y el producto indicado, en contravención a los incs. a y b del art. 19 de la Ley 16.463, de la Res. MS y AS 144/98, art. 3º y de las Disposiciones ANMAT nros. 2673/99 y 2671/99.

Art. 2º — 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, COOPERALA, FACAF COFA y a CAPROFAC. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales a sus efectos. Cumplido, archívese. — Manuel R. Limeres.