



NACIONAL



DISPOSICION 1932/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Broncolyptus expectorante y balsámico de uso externo de Laboratorios Fraco.

Fecha de Emisión: 06/04/2001; Publicado en: Boletín Oficial 24/04/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-469-01-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos, en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, informa sobre el procedimiento llevado a cabo en la Feria SANTA RITA, sita en la calle Mejías y Vespucio, San Salvador de Jujuy, Provincia de Jujuy.

Que en el referido procedimiento se retiraron unidades del producto rotulado como BRONCOLYPTUS Expectorante y balsámico de uso externo, LABORATORIOS FRACO, Cochabamba, Industria Boliviana, sin más datos de identificación.

Que se comprobó que el referido producto no posee certificado autorizante ante esta Administración Nacional para su comercialización en el país.

Que como consecuencia de ello, la Dirección del INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como BRONCOLYPTUS Expectorante y balsámico de uso externo, LABORARORIOS FRACO, Cochabamba, Industria Boliviana, sin más datos de identificación, por tratarse de un producto no autorizado para ser comercializado en nuestro país.

Que lo actuado por el organismo actuante deviene ajustado a derecho en virtud del Decreto N° 1490/92 que establece que compete a la ANMAT todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos ... y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (art. 3 inc. a), a la vez que le otorga la facultad de disponer todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que considere adecuado ... (art. 10 inc. q).

Que la medida preventiva propuesta por el Organismo actuante deviene ajustada a derecho en virtud de lo establecido en la ma-teria por el art. 8° inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 1490/92 y 847/00.

Por ello;

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto

rotulado BRNCOPLYPTUS Expectorante y balsámico de uso externo, LABORATORIOS FRACO, Cochabamba, Industria Boliviana, sin más datos de identificación, Bolivia, por tratarse de un producto no autorizado para ser comercializado en nuestro país.

Art. 2º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias de la Provincia de Jujuy, al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese permanente.

