DISPOSICION 7654/2010
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de determinado producto.
Del: 02/12/2010; Boletín Oficial: 10/12/2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-675-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos fue inspeccionada la farmacia Santa Lucía de la localidad de Comandante Fontana, Provincia de Formosa; retirándose una muestra del producto rotulado como: CALMOL comprimidos - Antiséptico - Antifebril - Cada comprimido contiene: Acido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. - Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A..
Que durante la inspección, la responsable de la farmacia manifestó no poseer la documentación que acredite la compra del producto, debido a que el mismo fue adquirido a un vendedor ambulante que no entregó factura ni remito.
Que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, informó que mediante Nota de fecha 14 de septiembre de 2010 que "se encuentra inscripta una especialidad medicinal denominada CALMOL, cuyo principio activo es ALPRAZOLAM y cuya titularidad es detentada por la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., no coincidiendo con la descripción que surge del blister del producto".
Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que con el objeto de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de la especialidad medicinal involucrada, toda vez que se trata de un producto sin registro, correspondería prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "CALMOL comprimidos - Antiséptico - Antifebril - Cada comprimido contiene: Acido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. - Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A.".
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3º, inc. a), el art. 6º y 8º, inc. ñ) del Decreto Nº 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 425/10.
Por ello,
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado "CALMOL comprimidos - Antiséptico - Antifebril - Cada comprimido contiene: Acido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína

Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. - Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Formosa. Cumplido, archívese.
Otto A. Orsingher.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos