DISPOSICION 1104/2011
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de determinado producto. Modifícase la Disposición Nº 7654/10.
Del: 11/02/2011; Boletín Oficial: 22/02/2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-860-10-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la rectificación del artículo 1° de la Disposición ANMAT Nº 7654/10, mediante la que se prohibió el uso y comercialización del producto "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 el Instituto Nacional de Medicamentos informa que resulta necesario rectificar el artículo 1º de la Disposición citada precedentemente debido a que por un error involuntario se ha descrito el producto como "antiséptico", siendo
que el mismo describe en su rótulo la acción "analgésico", debiendo quedar redactado el mencionado artículo en su parte pertinente de la siguiente manera:
"CALMOL comprimidos - Analgésico - 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 queda evidenciada la necesidad de corregir tal error material que se considera subsanable en los términos del art. 101 del Decreto 1759/72 (T.O. 1991).
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Nº 425/10
Por ello;
EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Sustitúyese el artículo 1º de la Disposición ANMAT Nº 7654/10 que quedará redactado con el siguiente texto:
"Artículo 1º Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado CALMOL comprimidos - Analgésico -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", en virtud de los argumentos expuestos en el Considerando de la presente Disposición.
Artículo 2º - Regístrese; Comuníquese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Otto A. Orsingher.

Copyright © BIREME

Contáctenos