



NACIONAL



DISPOSICION 4082/2001

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del Carbon Activado Koal en todo el territorio nacional.

Fecha de Emisión: 31/07/2001; Publicado en: Boletín Oficial 08/08/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1470-01-8 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° 13.763/01 y retiró de la farmacia BARRACAS FARM sita en la calle Regimiento de Patricios 866 de esta Capital Federal retirándose muestras de un Producto rotulado CARBON ACTIVADO KOAL -Uso Medicinal, Industria Argentina- Certificado M.S. y A.S. Exp. N° 2751-83415/90, Lote 2770, Vto. 03/02.

Que el citado Instituto agrega que el producto en cuestión carece de certificado autorizante para su comercialización, como así también que el laboratorio no se encuentra habilitado ante esta Administración Nacional.

Que del citado procedimiento se verifica la comercialización de la preparación indicada, sin contar con la previa autorización para tal fin otorgada por esta Administración Nacional, según lo establecido por la Ley 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de un producto aplicable a la salud humana, sin contar con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria, y perteneciente a una firma no habilitada para tal fin.

Que en tal sentido corresponde prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de la preparación rotulada como CARBON ACTIVADO KOAL -Uso Medicinal, Industria Argentina- Certificado M.S. y A.S. Exp. N° 2751-83415/90, Lote 2770, Vto. 03/02, por tratarse de un producto ilegítimo.

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 el Decreto N° 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 como: CARBON ACTIVADO KOAL -Uso Medicinal, Industria Argentina- Certificado M.S. y A.S. Exp. N° 2751-83415/90, Lote 2770, Vto. 03/02 por tratarse de un producto no autorizado, perteneciente a la firma KOAL no habilitada por esta Administración Nacional.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la Dirección de Registro y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación a fin que tome la intervención de su competencia en punto a determinar si se ha infringido la Ley N° 17.565.

Art. 3° - Regístrese, dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese al Departamento de Registro; Cumplido archívese. PERMANENTE.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

