



NACIONAL



Disposición 140/2001

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Hierbas Naturales N° 4 - Regulador Menstrual y diversos productos de la línea Hierbas Naturales, medicamentos fitoterápicos y/o drogas vegetales.

Fecha de Emisión: 11/01/2001; Publicado en: Boletín Oficial 15/01/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2266-00-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en cumplimiento del Programa de Control de Mercado de Medicamentos Fitoterápicos y/o Drogas Vegetales, y en cumplimiento de la Orden de Inspección N° 224/00, procedió a inspeccionar el establecimiento VERDE MENTA, ubicado en la calle Pasaje Antun N° 195 - Barrio Nueva Córdoba - Provincia de Córdoba, retirándose unidades de una preparación rotulada como: HIERBAS NATURALES N° 4 - Regulador Menstrual - Est. Autorizado Expte. 0243 n° 97207/53 - D.G.F. - (Córdoba) Chamental 2088, Córdoba. Vto. 01/07/2003.

Que el producto en cuestión fue adquirido a Dietética Integral sita en Avda. Alvear 190 - General Alvear - Pcia. de Mendoza.

Que en cumplimiento de la Orden N° 1881/00, se procedió a inspeccionar al establecimiento HIERBAS NATURALES sito en la calle Chamental 2088 - Barrio Empalme - Ciudad de Córdoba - Pcia. de Córdoba, pero que dicho procedimiento no pudo efectuarse ya que no existe la numeración del citado domicilio.

Que el citado Instituto informa que consultada la Autoridad Sanitaria de la Pcia. de Córdoba, la misma indicó la firma en cuestión no se encuentra habilitada en esa jurisdicción.

Que en tal sentido, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional, del citado producto como así también de toda la línea de productos Hierbas Naturales, Medicamentos Fitoterápicos y/o Drogas Vegetales en razón de las mentadas irregularidades.

Que a fs. 4/7 y 8/9 se agregan las copias de las Actas correspondientes a las Inspecciones efectuadas.

Que atento lo dispuesto por el art. 1° de la Resolución (Ex M.S. y A.S.) N°: 144/98, la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interprovincial de las preparaciones de drogas vegetales, los medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades, quedan comprendidos en los términos por ella establecidos.

Que los arts. 3 y 4 de la citada Resolución, establecen que las citadas actividades sólo podrán ser realizadas previa autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, con productos elaborados en laboratorios debidamente

habilitados, bajo la Dirección Técnica de un Profesional Farmacéutico.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado del mencionado producto, sin contar con la autorización previa de la autoridad sanitaria, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, las que resultan razonables y proporcionadas, ya que no existen garantías suficientes acerca de la calidad, eficacia e inocuidad del mismo.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Por ello,

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA
ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: **HIERBAS NATURALES N° 4 - Regulador Menstrual - Est. Autorizado Expte. 0243 n° 97207/53 - D.G.F. - (Córdoba) Chamental 2088, Córdoba. Vto. 01/07/2003,** como así también toda la línea de productos: **HIERBAS NATURALES, MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS Y/O DROGAS VEGETALES,** cuyo rótulo indique como lugar de elaboración "Est. Autorizado Expte. 0243 n° 97207/53 - D.G.F. - (Córdoba) Chamental 2088, Córdoba" por tratarse de productos no autorizados.

Art. 2° - Regístrese; Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales; 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.

- Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

