



NACIONAL



Disposición 138/2001

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de producto fitoterápico rotulado Fitoterápico Ginseng Coreano y la línea de productos CP-COR y/o Modelife Naturalmente.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2320-00-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, por intermedio del Instituto Nacional de Medicamentos, en ejercicio del poder de policía sanitaria que le confiere la legislación vigente en el ámbito de su competencia, efectuó una inspección en el marco del Programa de Control del Mercado de Medicamentos Fitoterápicos y/o Drogas Vegetales, informa sobre el procedimiento llevado a cabo mediante O.I. N° 1442/00 en el establecimiento HERBORISTICA RACO sito en la calle Ayacucho 540, San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán.

Que en dicho procedimiento se retiraron unidades del producto fitoterápico rotulado como: FITOTERAPICO GINSENG KOREANO x 45 ml. n° 17 MODELIFE con una etiqueta adhesiva tapando la rotulación de CP-COR con domicilio en la calle Tala Cañada 2008, Provincia de Córdoba.

Que como consecuencia de ello se dispuso una inspección en el domicilio referido ut-supra, constatándose que dicha dirección no existe.

Que finalmente, por O.I. n° 1607/00 funcionarios del INAME se presentaron en el domicilio Tala Cañada 2004, Barrio Biale Masse, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba, evidenciándose que allí funciona el laboratorio PABLO MARQUEZ.

Que en dicha oportunidad el Sr. Márquez manifestó que antiguamente allí funcionaba la firma CP-COR y que dicho establecimiento fue adquirido en subasta pública, no existiendo relación entre ambas firmas.

Que en tal sentido el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto fitoterápico rotulado como: FITOTERAPICO GINSENG KOREANO x 45 ml. n° 17 MODELIFE - CP-COR con domicilio en la calle Tala Cañada 2008, Córdoba, Provincia de Córdoba; como así también toda la línea de productos CP-COR y/o MODELIFE; NATURALMENTE ya que los mismos son elaborados en un establecimiento no habilitado, sin su correspondiente inscripción incumpliendo los requisitos exigidos por la Resolución N° 144/98.

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 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 se habría incumplido con los requisitos exigidos por la Resolución Ex. MS y AS. N°

144/98 que reglamenta la importación, elaboración, fraccionamiento, depósito, comercialización y publicidad, en jurisdicción nacional, o con destino al comercio interprovincial de las preparaciones de drogas vegetales, medicamentos fitoterápicos y las personas físicas y jurídicas que intervengan en dichas actividades.

Que la medida preventiva aconsejada se encuentra prevista por la normativa aplicable en la materia, 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 el Decreto 1490/92 y Decreto N° 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 fitoterápico rotulado como: FITOTERAPICO GINSENG KOREANO x 45 ml. n° 17 MODELIFE - CP-COR con domicilio en la calle Tala Cañada 2008, Córdoba, Provincia de Córdoba; como así también toda la línea de productos CP-COR y/o MODELIFE NATURALMENTE por ser elaborados en un establecimiento no habilitado, sin su correspondiente inscripción incumpliendo los requisitos exigidos por la Resolución N° 144/98.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Tucumán a efectos de que tome la intervención de su competencia. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese. - Roberto Lugones.

- Claudio Amenedo.

