



NACIONAL



DISPOSICION 4916/2004

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de varios productos médicos elaborados por Laboratorios Indufar.

Fecha de Emisión: 18/08/2004; Publicado en: Boletín Oficial 01/09/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2699-04-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) por orden de Inspección N° 23.621/04 procedió a llevar a cabo una inspección, con el correspondiente retiro de muestras, en el local comercial denominado Puesto N° 248 de la feria La Placita de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local muestras de los productos rotulados cuyas denominaciones se detallan en el acta del procedimiento adjunta a fs. 3/6, sin inscripción del establecimiento ni de las correspondientes especialidades, en contravención a la ley de medicamentos n° 16.463.

Que del informe del Departamento de Registro de fs. 7 y el de la Coordinación del Programa mencionado, surge que el laboratorio elaborador, y las especialidades en cuestión carecen de la habilitación otorgada por esta Administración.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial y de comercio exterior de productos medicinales, determinada por el art. 1° de la Ley 16.463.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. n) del Decreto N° 1490/92.

Que por tratarse de productos de uso medicinal, los mismos y las actividades con ellos relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, éste último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que respecto del procedimiento de vigilancia y pesquisa, éste encuentra su legitimidad por las disposiciones señaladas del Decreto N° 1490/92 y el art. 13 de la Ley 16.463.

Que la prohibición de expendio encuentra sustento en el inc. b) del art. 19 de la mencionada Ley, que reza: Queda prohibido: La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el art. 1° en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme la presente ley.

Que la reglamentación aplicable prescribe que la elaboración y expendio de productos medicinales debe contar con la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional, según lo dispuesto por el art. 2°, Ley 16.463 y el art. 2° de su Decreto reglamentario.

Que en los términos de las normas invocadas en el párrafo anterior, se hace necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país, de los productos que contraviene la reglamentación sobre autorización previa.

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 N° 1490/92 y por el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y expendio en todo el territorio nacional, de los productos medicinales rotulados como Mento Vick, jarabe por 120 ml, lote 070421, Vencimiento 07/05, Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, certificado N° 9630/0702-01, LABORATORIOS INDUFAR, planta industrial calle 9 y 5A Fndo. de Mora Z. Norte - PARAGUAY; Broncofar Plus, jarabe por 120 ml, lote 040931, Vencimiento 04/06, autorizado por el MSP y BS, certificado N° 02263/0697-02, LABORATORIOS INDUFAR, planta industrial calle 9 y 5A Fndo. de Mora Z. Norte - PARAGUAY; Mento Vick Rub, crema por 35 g, lote 110622, Vencimiento 11/08, aut. por el MSP y BS, cert. N° 5929/1099-02, INDUFAR, planta industrial calle 9 y 5A Fndo. de Mora Z. Norte - PARAGUAY; Dermafar, pomada por 35 g, lote 020131, Vencimiento 02/06, autorizado por el MSP y BS, certificado N° 04985/0299-01, LABORATORIOS INDUFAR, planta industrial calle 9 y 5A Fndo. de Mora Z. Norte - PARAGUAY; Memo Vital B12, jarabe por 120 ml, lote 094431, Vencimiento 09/07, aut. por el MSP y BS, cert. N° 05394/0699-02, LABORATORIOS INDUFAR; Grifantil, jarabe por 60 ml, lote 060731, Vencimiento 06/06, Venta autorizado

por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, certificado N° 7090/0600-02, LABORATORIO INDUFAR, planta industrial calle 9 y 5A Fndo. de Mora Z. Norte - PARAGUAY; Grifantil, comprimidos, lote 020231, Vencimiento 02/2006, Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del MSP y BS, cert. N° 5879/0999-02, LABORATORIOS INDUFAR, por tratarse de productos y de un establecimiento elaborador no autorizados para su comercialización en nuestro país por esta Administración Nacional, en contravención a la ley 16.463 y al decreto 150/92.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF CAPGEN, CAPROFAC y a la COFA. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

