DISPOSICION 5245/2002
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mentholatum ungüento de uso externo, fabricado en USA por The Mentholatum Co. Inc.; por tratarse de una firma no autorizada.
Fecha de Emisión: 04/11/2002; Publicado en: Boletín Oficial 15/11/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2067-02-5 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 Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, procedió a inspeccionar el establecimiento FARMACIA SALUD, ubicado en Zapiola 364 - Río Gallegos - Provincia de Santa Cruz, retirándose unidades de las preparaciones rotuladas como: MENTHOLATUM Ungüento de uso externo; Lote 16122; Vto. 6/2004; Fabricado en USA por The Mentholatum Co. Inc. Orchard Park, New York. Envasado por Aerosol S.A. - Antonio Escobar Willians 389, Santiago, Chile. Importación y Distribución exclusiva Droguería Hofmann S.A.C. - Los Gobelinos 2507, Renca, Santiago de Chile.
Que el citado Instituto agrega que los productos en cuestión carecen de Certificado autorizante para su comercialización, como así también que el laboratorio no se encuentra habilitado ante esta Administración Nacional, según lo establecido por la Ley 16.463 y Decreto N° 150/92.
Que en tal sentido, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional, en razón de las mentadas irregularidades.
Que a fs. 3/6 se agrega la copia correspondiente al Acta de Inspección labrada en el citado procedimiento, correspondiente a la Orden Nros.: 19108.
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 citada preparación.
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 y Decreto N°: 197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbase el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: MENTHOLATUM Ungüento de uso externo; Lote 16122; Vto. 06/2004; Fabricado en USA por The Mentholatum Co. Inc. Orchard Park, New York. Envasado por Aerosol S.A. - Antonio Escobar Willians 389, Santiago, Chile. Importación y Distribución exclusiva Droguería Hofmann S.A.C. - Los Gobelinos 2507, Renca, Santiago de Chile, por tratarse de un producto no autorizado, perteneciente a una firma no habilitada.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Santa Cruz.

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.

Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos