



NACIONAL



DISPOSICION 5720/2001

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

Salud Pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Armonium.

Fecha de Emisión: 23/10/2001; Publicado en: Boletín Oficial 31/10/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2248-01-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que dentro del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos por O.I. N° 16024 se inspeccionó un establecimiento sin nombre, en la ciudad de Clorinda, Provincia de Formosa.

Que durante dicho procedimiento se retiraron unidades del producto rotulado como ARMONIUM 10 mg x 20 comprimidos. Antihipertensivo. Lote 126103, vto. 03/2005. Laboratorios Farmanac S.A.C.I. Industria Paraguaya.

Que de acuerdo a lo informado por el Director del Instituto Nacional de Medicamentos, Laboratorios Farmanac S.A.C.I. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional, y que el mencionado producto no posee certificado de autorización para su comercialización y uso en el ámbito nacional, aclarando que la Autoridad Sanitaria de Formosa no registra especialidades medicinales.

Que por tal motivo se aconseja disponer la prohibición y uso en todo el territorio nacional del aludido producto.

Que desde el punto de vista legal la medida aconsejada por el INAME, resulta adecuada, contando esta Administración Nacional con facultades suficientes para ello, tal como se desprende del art. 8°, incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que asimismo se considera necesario disponer además la extracción de fotocopias certificadas de los presentes actuados para ser remitidas al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa, a los fines de que en el ámbito de su jurisdicción adopte las medidas que considere necesarias.

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 el 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 rotulado como: ARMONIUM 10 mg x 20 comprimidos. Antihipertensivo. Lote 126103, vto. 03/2005. Laboratorios Farmanac S.A.C.I. Industria Paraguaya.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa, a los fines de que el ámbito de su jurisdicción adopte las medidas que considere necesarias.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. A los fines del cumplimiento a lo establecido en el artículo 2°, gírense los actuados al Departamento de Mesa de Entradas. Comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, FACAF y a la COFA. Dése copia de la presente Disposición al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Claudio Amenedo. - Roberto Lugones.

