



NACIONAL



DISPOSICION 5724/2001

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

Salud Pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en el territorio nacional de los productos rotulados Mentolina ungüento, Mentolina caramelos, Calmol X y Mentolina 12 horas.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2222-01-8 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, el Instituto Nacional de Medicamentos por Ordenes de Inspección N° 16024, 16022 y 16025, procedió a inspeccionar: Establecimiento Sin Nombre, Autoservicio Los Mellizos y Despensa Los Amigos todos ellos ubicados en la Ciudad de Clorinda -Pcia. de Formosa- retirándose muestras de varios productos rotulados como MENTOLINA Ungüento x 10g. Alivia Resfríos, Catarros, Irritaciones de la Piel, Picaduras de Insectos, Contusiones y Quemaduras; sin número de lote ni fecha de vencimiento. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. Industria Paraguaya; MENTOLINA Caramelos x 6. Bacteriostático, Antiséptico, Anestésico, Desodorante Bucal. Lotes 098, 111 y 105; Vencimientos 5/2002; 8/2002 y 8/2002, respectivamente Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. Industria Paraguaya; MENTOLINA Caramelos x 6. Bacteriostático, Antiséptico, Anestésico, Desodorante Bucal. Lotes 098, 111 y 105; Vencimientos 5/2002; 8/2002 y 8/2002, respectivamente Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. Industria Paraguaya; CALMOL X 10 Comprimidos. Lote: 321 Vto. 3/2002. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. S.A. Industria Paraguaya y MENTOLINA 12 HORAS x 4 Comprimidos. Descongestivo, Analgésico, Antifebril, Antigripal, Antialérgico. Lote: 0001 Vto: 5/2006. Laboratorios Catedral. Scavone Hnos. S.A. Industria Paraguaya.

Que la firma Laboratorios Catedral. Scavone Hnos. S.A. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.

Que asimismo los citados productos carecen de Certificado autorizante para su comercialización en nuestro país.

Que en virtud de ello el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional por tratarse de productos ilegítimos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto n° 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8° de la citada norma.

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 art. 10° inc. s) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los lotes ilegítimos.

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 847/00
Por ello:

LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como MENTOLINA Ungüento x 10 g. Alivia Resfríos, Catarros, Irritaciones de la Piel, Picaduras de Insectos, Contusiones y Quemaduras; sin número de lote ni fecha de vencimiento. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. Industria Paraguaya; MENTOLINA Caramelos x 6. Bacteriostático, Antiséptico, Anestésico, Desodorante Bucal. Lotes 098, 111 y 105; Vencimientos 5/2002; 8/2002 y 8/2002, respectivamente Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. Industria Paraguaya; MENTOLINA Caramelos x 6. Bacteriostático, Antiséptico, Anestésico, Desodorante Bucal Lotes 098, 111 y 105; Vencimientos 5/2002; 8/2002 y 8/2002, respectivamente Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. Industria Paraguaya; CALMOL X 10 Comprimidos Lote: 321 Vto. 3/2002. Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. S.A. Industria Paraguaya y MENTOLINA 12 HORAS x 4 Comprimidos. Descongestivo, Analgésico, Antifebril, Antigripal, Antialérgico. Lote: 0001 Vto: 5/2006. Laboratorios Catedral. Scavone Hnos. S.A. Industria Paraguaya.

Art. 2º - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones a la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa, para que tome la intervención de su competencia.

Art. 3º - 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.

Claudio Amenedo. - Roberto Lugones.

