



NACIONAL



DISPOSICION 5727/2001

**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 Antigripal y Bucalex Menta.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2239-01-8 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° 15767 y 16022, se procedió a inspeccionar los establecimientos denominados Despensa Juan Rojas y Autoservicio Los Mellizos ambos ubicados en la Ciudad de Clorinda -Pcia. de Formosa- retirándose muestras de dos productos rotulados como ANTIGRIPAL x 4 Comprimidos. TOS, FIEBRE, GRIPE, RESFRIADO, CATARRO NASAL. LOTE 180, VTO. 04/2003 LABORATORIOS EMPA. División Comfar S.A.E.C.A., Industria Paraguaya. BUCALEX MENTA Caramelos x 10. Lote 9640107, Vto. 4/2003. Laboratorios EMPA. División Comfar S.A.E.C.A. Industria Paraguaya.

Que la firma Laboratorios EMPA. División Comfar S.A.E.C.A. no se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional.

Que 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 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como ANTIGRIPAL x 4 Comprimidos. TOS, FIEBRE, GRIPE, RESFRIADO, CATARRO NASAL. LOTE 180, VTO. 04/2003 LABORATORIOS EMPA.

División Comfar S.A.E.C.A., Industria Paraguaya. BUCALEX MENTA Caramelos x 10. Lote 9640107, Vto. 4/2003. Laboratorios EMPA. División Comfar S.A.E.C.A. Industria Paraguaya.

Art. 2° - 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. 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.

Claudio Amenedo. - Roberto Lugones.

