•

NACIONAL



DISPOSICION 5736/2001 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en el territorio nacional de determinados lotes del producto rotulado Broncofar.

Fecha de Emisión: 23/10/2001 ; Publicado en: Boletín Oficial 01/11/2001

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-2112-018 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos, en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, informa sobre el procedimiento realizado en los establecimientos denominados BOTIQUIN ANAHI, AUTOSERVICIO LOS MELLIZOS, Clorinda, y DESPENSA LOS AMIGOS, Clorinda, todos ellos ubicados en la Provincia de Formosa.

Que en dichos procedimientos llevados a cabo mediante O.I. Nº 14981/01, 16022/01 y 16025/01, se retiraron unidades del producto rotulado como BRONCOFAR Jarabe x 120 ml, Expectorante, Broncodilatador, Antitusivo, Antialérgico; Lotes nros.: 083401, 083501, 083701, 083801, 072001; vtos.: 08/2005, 08/2005, 08/2500, 08/2005 y 07/2005, respectivamente de LABORATORIOS INDUFAR -Industria Paraguaya-.

Que la firma LABORATORIO INDUFAR no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional.

Que el producto en cuestión no posee certificado autorizante para su comercialización a nivel nacional.

Que la autoridad sanitaria de la Provincia de Formosa no registra especialidades medicinales.

Que como consecuencia de lo expuesto la Dirección del INAME sugiere: prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como BRONCOFAR Jarabe x 120 ml, Expectorante, Broncodilatador, Antitusivo, Antialérgico; Lotes nros.: 083401, 083501, 083701, 083801, 072001; vtos.: 08/2005, 08/2005, 08/2500, 08/2005 y 07/2005, respectivamente de LABORATORIOS INDUFAR -Industria Paraguaya-, por tratarse de un producto no autorizado para ser comercializado en nuestro país.

Que lo actuado por el organismo actuante deviene ajustado a derecho en virtud del Decreto Nº 1490/92 que establece que compete a la ANMAT todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos ... y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (art. 3 inc. a), a la vez que le otorga la facultad de disponer todo tipo de controles, verificaciones e inspecciones que considere adecuado ... (art. 10 inc. q).

Que la medida preventiva propuesta por el Organismo actuante deviene ajustada a derecho en virtud de lo establecido en la materia por el art. 8° inc.) ñ del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Oue se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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 del producto rotulado como BRONCOFAR Jarabe x 120 ml, Expectorante, Broncodilatador, Antitusivo, Antialérgico; Lotes nros.: 083401, 083501, 083701, 083801, 072001; vtos.: 08/2005, 08/2005, 08/2500, 08/2005 y 07/2005, respectivamente; de LABORATORIOS INDUFAR - Industria Paraguaya- por tratarse de un producto no autorizado para ser comercializado en nuestro país.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación a los fines de su consideración y formulación de la denuncia penal que estime pertinente.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias de la Provincia de Formosa, al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese permanente.

Claudio Amenedo. - Norberto Pallavicini.



Copyright © BIREME

