



NACIONAL



DISPOSICION 5739/2001

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

Salud pública - Prohibición de la comercialización y el uso en el territorio nacional de diversos lotes del producto rotulado Jarabe 7 hierbas.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2254-01-9 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 los procedimientos realizados en los establecimientos denominados AUTOSERVICIO SUPER IMPACTO y AUTOSERVICIO LOS MELLIZOS, ubicados en la Ciudad de Clorinda, Provincia de Formosa.

Que en dichos procedimientos llevados a cabo mediante O.I. Nros. 15764 y 16022 se retiraron unidades del producto rotulado como JARABE 7 HIERBAS. Antitusígeno, expectorante, antiasmático; Lotes Nros. 351 y 349, vtos., 09/2003 y 10/2002, respectivamente de LABORATORIOS DELTA S.A. -Industria Paraguaya-.

Que la firma LABORATORIOS DELTA S.A. 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 JARABE 7 HIERBAS. Antitusígeno, expectorante, antiasmático; Lotes Nros. 351 y 349, vtos. 09/2003 y 10/2002, respectivamente de LABORATORIOS DELTA S.A. -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 N° 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.

Que 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 JARABE 7 HIERBAS. Antitusígeno, expectorante, antiasmático; Lotes Nros. 351 y 349, vtos. 09/2003 y 10/2002, respectivamente de LABORATORIOS DELTA S.A. -Industria Paraguaya-, por tratarse de un producto no autorizado para ser comercializado en nuestro país.

Art. 2º - 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.

