



NACIONAL



DISPOSICION 5741/2001

**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 de los productos rotulados Sulfatiazol, Calmol y Calmol infantil.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2235-01-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que como consecuencia del "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" el Instituto Nacional de Medicamentos inspeccionó mediante la Orden de Inspección N° 15.767 el establecimiento "Dispensa Juana Rojas", sito en Clorinda, Provincia de Formosa.

Que en el citado procedimiento los inspectores actuantes retiraron unidades de los productos: a) SULFATIAZOL 500 mg x 10 comprimidos, lote 072, vto. 10/2005 Laboratorios Catedral, industria paraguaya; b) CALMOL x 10 comprimidos, analgésico, antifebril, lote 300, vto. 06/2001, Laboratorios Catedral, industria paraguaya; c) CALMOL INFANTIL x 10 comprimidos, lote 0064, vto. 03/2002, laboratorios Catedral, industria paraguaya.

Que a fs. 2 se agrega el informe producido por la Coordinadora del Programa de Pesquisa de medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente se trata de productos ilegítimos ya que carece de certificados de autorización para su comercialización a nivel Nacional.

Que asimismo se indica que los productos son de industria paraguaya y que la provincia de Formosa no registra especialidades medicinales.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización del producto citado.

Que corresponde se giren copias certificadas de las presentes actuaciones a la Comisión de Fiscales creada por Resolución N° 54/97 de la Procuración General de la Nación y al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder al establecimiento inspeccionado.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas 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 de los productos: a) SULFATIAZOL 500 mg x 10 comprimidos, lote 072, vto. 10/2005 Laboratorios Catedral, industria paraguaya; b) CALMOL x 10 comprimidos, analgésico, antifebril, lote 300, vto. 06/2001, Laboratorios Catedral, industria paraguaya; c) CALMOL INFANTIL x 10 comprimidos, lote 0064, vto. 03/2002, Laboratorios Catedral, industria paraguaya, por ser un producto ilegítimo.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Formosa para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar la responsabilidad que pudiera corresponder al establecimiento inspeccionado.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, 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 al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de Asuntos Judiciales para que por su intermedio se giren las copias que se mencionan en los Artículos anteriores mediante atenta nota de estilo. Cumplido, archívese.

Claudio Amenedo. - Norberto Pallavicini.

