



NACIONAL



**DISPOSICION 5744/2001**

**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 Mentholatum jarabe y Mentholatum caramelos.

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

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2250-01-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

**CONSIDERANDO:**

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos, informa que en cumplimiento del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, procedió a inspeccionar el establecimiento DESPENSA LOS AMIGOS, ubicado en Ciudad de Clorinda - Provincia de Formosa, retirándose unidades de las preparaciones rotuladas como: MENTHOLATUM Jarabe x 120 ml. No narcótico doble acción; Lote 079171, vto. 07/2002. Laboratorios Luis Cassanello S.A.I.C.I.E.C.A. Industria Paraguaya. / MENTHOLATUM Caramelos x 10. Contra la tos y el dolor o la irritación de garganta. Lote 100379, vto. 10/2004. Laboratorios Luis Cassanello S.A.I.C.I.E.C.A. Industria Paraguaya.

Que el citado Instituto agrega que los productos en cuestión carecen de Certificado autorizante para su comercialización, como así también que el laboratorio no se encuentra habilitado ante esta Administración Nacional, según lo establecido por la Ley 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en tal sentido, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional, en razón de las mentadas irregularidades.

Que a fs. 3/9 se agregan las copias correspondientes al Acta de Inspección labrada en el citado procedimiento, correspondiente a la Orden Nros.: 16.025/01.

Que en atención a la circunstancia descrita, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de un producto aplicable a la salud humana, sin contar con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria, y perteneciente a una firma no habilitada para tal fin.

Que en tal sentido corresponde prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de las preparaciones precedentemente señaladas.

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

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N°: 847/00.

Por ello,

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

Artículo 1º - Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: MENTHOLATUM Jarabe x 120 ml. No narcótico doble acción; Lote 079171, vto. 07/2002. Laboratorios Luis Cassanello S.A.I.C.I.E.C.A. Industria Paraguaya. / MENTHOLATUM Caramelos x 10. Contra la tos y el dolor o la irritación de garganta. Lote 100379, vto. 10/2004. Laboratorios Luis Cassanello S.A.I.C.I.E.C.A. Industria Paraguaya, por tratarse de un producto no autorizado, perteneciente a una firma no habilitada.

Art. 2º - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Formosa.

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. - Norberto Pallavicini.

