DISPOSICION 6166/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Caramelo Expectorante Miracle.
Fecha de Emisión: 19/11/2001; Publicado en: Boletín Oficial 23/11/2001

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-2114-01-5 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 el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, se inspeccionó al establecimiento AUTOSERVICIO LOS MELLIZOS, sito en la Ciudad de Clorinda - Provincia de Formosa. de Formosa- retirándose muestras de un producto rotulado como CARAMELO EXPECTORANTE MIRACLE x 10 - Tos, Catarro, Irritaciones de Garganta - Ambay, Eucalipto, miel de abeja, limón. Lote N° 015211. Laboratorio Miracle S.R.L. Asunción. Paraguay.
Que en tal sentido, el citado Instituto retira del establecimiento dos unidades del producto en cuestión, de las cuales, una unidad queda en poder del propietario y la otra en poder de los Inspectores. En cuanto al resto del producto queda inhibido preventivamente en una caja cerrada y firmada por las personas que intervinieron.
Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del INAME sugiere se prohíba la comercialización y uso del citado producto en todo el territorio nacional, al no poder garantizarse su calidad, eficacia e inocuidad por tratarse de un producto no inscripto, desconociéndose el Laboratorio elaborador ya que no se encuentra registrado en esta Administración.
Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que la elaboración, envasado y depósito de productos farmacéuticos se encuentra sometida al cumplimiento de lo normado por la Ley N° 16.463 ya la Decreto N°: 150/92, en virtud de la cual dichas actividades solo podrán ser realizadas con productos registrados ante ésta Administración Nacional, en establecimiento previamente habilitados para tal fin.
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 las medidas aconsejadas por el INAME devienen ajustadas a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados, en un establecimiento no habilitado para tal fin.
Que la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas 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° - Prohíbase la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como CARAMELO EXPECTORANTE MIRACLE x 10 - Tos, Catarro, Irritaciones de Garganta - Ambuy, Eucalipto, miel de abeja, limón, Lote N° 015211, Vto. Laboratorio Miracle S.R.L. Asunción, Paraguay en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.
Art. 2° - Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Formosa, a efectos que tome la intervención de su competencia respecto del establecimiento involucrado en el presente.
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.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos