DISPOSICION 6541/2001
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Calmadentol, lote 051182, vto. 05/2005.
Fecha de Emisión: 05/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/12/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2485-01-7 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° 15.781 el establecimiento Kiosco Charly, ubicado en la calle Chacras 147 Manzana A, casa 5, Posadas, Provincia de Misiones.
Que en el citado procedimiento los inspectores actuantes retiraron unidades del producto rotulado como: CALMADENTOL x 10 comprimidos, lote 051182, vto. 05/2005. Laboratorios Clinical S.R.L.
Que a fs. 2 se agrega el informe producido por la Coordinadora del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que se trata de un producto ilegítimo ya que carece de certificados de autorización para su comercialización a nivel Nacional.
Que la firma Laboratorios Clinical S.R.L. no se encuentra inscripta en el ámbito nacional y la Autoridad Sanitaria de Misiones 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 al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones 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 del producto rotulado como: CALMADENTOL x 10 comprimidos, lote 051182, vto. 05/2005.

Laboratorios Clinical S.R.L., por ser un producto ilegítimo.
Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones 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, CAPEMVel, 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 el Artículo anterior mediante atenta nota de estilo. Cumplido, archívese.
Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos