## •

## NACIONAL



## DISPOSICION 6544/2001 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de determinados lotes de los productos rotulados Calmol x 10 comprimidos y Calmol x 100 comprimidos del Laboratorio Catedral.

Fecha de Emisión: 05/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/12/2001

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-2487-01-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que dentro del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos por O.l. nº 16202 se inspeccionó el establecimiento Kiosco Multiventas, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones y por O.l. nº 15781 el establecimiento Kiosco Charly, Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones.

Que durante dichos procedimientos se retiraron unidades de los productos rotulados como: - CALMOL x 10 comprimidos. Lote 354, vto. 04/2003. Laboratorio Catedral. Scavone Hnos. S.A. Industria Paraguaya; - CALMOL x 100 comprimidos. Lote 0353, vto. 04/2003. Laboratorio Catedral. Scavone Hnos. S.A., industria Paraguaya.

Que de acuerdo a lo informado por el Director del Instituto Nacional de Medicamentos, la firma SCAVONE HNOS. S.A. no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional, y que los mencionados productos no poseen certificado de autorización para su comercialización en el ámbito nacional, aclarando que la Autoridad Sanitaria de Misiones no registra especialidades medicinales.

Que por tal motivo se aconseja disponer la prohibición y uso en todo el territorio nacional de los aludidos productos.

Que desde el punto de vista legal la medida aconsejada por el INAME resulta adecuada, contando esta Administración Nacional con facultades suficientes para ello, tal como se desprende del art. 8° incs. n) y ñ) del Decreto n° 1490/92.

Que asimismo se considera necesario disponer además la extracción de fotocopias certificadas de los presentes actuados para ser remitidas al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones a los fines de que en el ámbito de su jurisdicción adopte las medidas que considere necesarias.

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 el Decreto  $n^\circ$  1490/92 y el Decreto  $n^\circ$  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 rotulados como: - CALMOL x 10 comprimidos. Lote 354, vto. 04/2003. Laboratorio Catedral. Scavone Hnos. S.A. Industria Paraguaya; - CALMOL x 100 comprimidos. Lote 0353, vto. 04/2003. Laboratorio Catedral. Scavone Hnos. S.A., Industria Paraguaya.

Art. 2° - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Misiones, a los fines de que el ámbito de su jurisdicción adopte las medidas que considere necesarias.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. A los fines del cumplimiento a lo establecido en el artículo 2°, gírense los actuados al Departamento de Mesa de Entradas. 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 de la presente Disposición al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.



Copyright © BIREME

