



NACIONAL



DISPOSICION 6626/2003

**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 como Talco mentolado y otros del laboratorio Hufarm.

Fecha de Emisión: 04/12/2003 ; Publicado en: Boletín Oficial 15/12/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2207-03-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en por la Disposición N° 5596/03 esta Administración Nacional prohibió la comercialización y expendio en todo el territorio nacional, de distintos lotes de los productos: TALCO MENTOLADO HUFARM por 100 g. / Alcohol BORICADO por 60 c.c. / CREMA OXIDANTE HIERBAS - 30 vol. por 90 c.c. / CREMA OXIDANTE HIERBAS 20 vol. por 90 c.c. / VASELINA SOLIDA por 60 grs. y SOLUCION FISIOLÓGICA por 100 cc, esterilizada, no inyectable cuyos rótulos indicaban: LABORATORIO HUFARM S.R.L. Esteban Echeverría 1728 - Córdoba. Disp. A.N.M.A.T. N° 4438/99; D. Técnico Esteban S. Andeolli.

Que teniendo en cuenta que tanto la firma elaboradora como el producto indicado carecen de la autorización previa de la Autoridad Sanitaria Nacional, conforme lo establece la ley N° 16.463, corresponde extender la prohibición de comercialización y expendio en todo el territorio nacional a todos los lotes de los productos indicados.

Que lo actuado por esta Administración Nacional se halla dentro de la competencia determinada para el caso de tránsito federal e interprovincial y de comercio exterior de productos medicinales, determinada por art. 18 de la Ley 16.463, art. 8 inc. ñ) del Decreto N° 1490/92 y art. 4° del Decreto N° 341/92.

Que por tratarse de un producto de uso medicinal, el mismo y las actividades con el relacionadas se encuentran comprendidos por las disposiciones de la Ley N° 16.463, conforme reza en sus arts. 1° y 2°, este último concordante con lo prescripto por el art. 2° del Decreto N° 150/92.

Que dichos productos elaborados en una provincia para ser comercializados en la jurisdicción interprovincial, deberán cumplir con los requisitos de la mencionada ley, entre ellos, deben estar autorizados por la autoridad sanitaria nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del art. 2° de Ley N° 16.463.

Que en relación con la medida aconsejada por el organismo actuante, dicha medida precautoria encuentra su basamento normativo en el art. 19 de la mencionada Ley, que establece que queda prohibido la realización de las conductas descriptas en su inc. b), por el cual se veda el ejercicio de las actividades enumeradas en el art. 1° de la ley de medicamentos en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme dicha ley, entre las que se encuentra la previa habilitación del establecimiento elaborador.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el

Decreto N° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y expendio en todo el territorio nacional, de todos los lotes de los productos rotulados como: TALCO MENTOLADO por 100 g. / Alcohol BORICADO por 60 c.c. / CREMA OXIDANTE HIERBAS - 30 vol. por 90 c.c. / CREMA OXIDANTE HIERBAS - 20 vol. por 90 c.c. / VASELINA SOLIDA por 60 grs. y SOLUCION FISIOLOGICA por 100 cc, cuyos envases describan la leyenda: "LABORATORIO HUFARM S.R.L. Esteban Echeverría 1728 - Córdoba. Disp. A.N.M.A.T. N° 4438/99; D. Técnico Esteban S. Andeolli", en atención a los fundamentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

Art. 2° - 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; Gírese al Departamento de Asuntos Judiciales de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos; Cumplido archívese permanente.

Manuel R. Limeres.

