



NACIONAL



**DISPOSICION 6823/2001**

**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 como 3 CAL 1000 X ANALGESICO X 10 comprimidos.

Fecha de Emisión: 19/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 31/12/2001

VISTO el Expediente N°: 1-47-1110-2486-01-0 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 Kiosco Multiventas de la calle Uruguay 3982, de la Ciudad de Posadas, Misiones, se procedió a retirar el producto rotulado 3 CAL 1000 ANALGESICO x 10 comprimidos, lote 020701, vencimiento 2/2005, del Laboratorio Indufar, industria Paraguaya.

Que en tal sentido, el citado Instituto deja constancia en el acta de inspección que los medicamentos son comprados a la Distribuidora San Cayetano y a vendedores ambulantes de nacionalidad paraguaya.

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 ilegítimo, ya que no posee certificado de comercialización en nuestro país, desconociéndose su lugar de elaboración.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que la elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos se encuentra sometida al cumplimiento de lo normado por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98, en virtud de la cual dichas actividades sólo podrán ser realizadas con productos registrados ante esta 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 el Departamento de Registro 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° 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 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: 3 CAL 1000 ANALGESICO X 10 comprimidos, en virtud de los argumentos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2º - Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Misiones, a efectos que tome la intervención de su competencia respecto del establecimiento involucrado en el presente.

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 dése Archívese Permanente.

Norberto Pallavicini. - Claudio Amenedo.

