DISPOSICION 5931/2007
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso del producto "Calmatoxin-Apitoxina. Crema" de Laboratorios Vantorex S.R.L.
del 04/10/2007; Boletín Oficial 10/10/2007

VISTO el Expediente Nº1-47-1110-530-07-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que ingresan los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "CALMATOXIN - Apitoxina. Crema. Analgésico, antiinflamatorio, calma el dolor. Atóxica en las dosis terapéuticas puede usarse simultáneamente con otras medicaciones. Modo de uso: aplicarse con masajes intensos una o dos veces. LABORATORIOS VANTOREX S.R.L. Gral. Molina 424, Avellaneda. MSPBA 42960."
Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección Nº30.689, se realizó una inspección en la Farmacia "HAHNEMANN", sita en la Ciudad de Buenos Aires, donde fue retirada en carácter de muestra una unidad del producto citado en el párrafo anterior.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fueron consultados el Departamento de Registro de esta Administración Nacional y el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, informando ambos, que la inscripción de la firma no obra en sus registros.
Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado en todo el territorio nacional.
Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado en un establecimiento que en razón de no poderse verificar su habilitación ante este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.
Que corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos; a su vez, el art. 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.
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 Nº1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.
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 Nº: 1490/92 y el Decreto Nº197/02.
Por ello,
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbase la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "CALMATOXIN - Apitoxina. Crema. Analgésico, antiinflamatorio, calma el dolor. Atóxica en las dosis terapéuticas puede usarse simultáneamente con otras medicaciones. Modo de uso: aplicarse con masajes intensos una o dos veces. LABORATORIOS VANTOREX S.R.L. Gral. Molina 424, Avellaneda. MSPBA 42960.", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.
Art. 2º - 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 a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires; Cumplido. Archívese Permanente.
- Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos