



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4344

BUENOS AIRES, 21 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-151-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) indica que el colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires remitió el producto denominado "Mentisan ungüento mentolado. Droguería Inti SA. La Paz-Bolivia". Remedio contra: resfriados, catarros, irritaciones de la piel, heridas leves, contusiones, cortaduras, quemaduras, picaduras de insectos y para labios rajados, inhalante. Alivia los dolores reumáticos, neurálgicos y el dolor de cabeza. No es tóxico. Reg. M.P.S.S.P. MN-14914/96 ¡Mantener fuera del alcance de los niños! Cont. Aprox. 100g. Industria Boliviana", que fuera adquirido en la vía pública, a fin de que se realicen pericias para establecer su autenticidad.

Que a solicitud de la DVS, la Dirección de Gestión de Información Técnica tomó intervención, informando que luego de realizar la búsqueda en el Vademécum Nacional de Medicamentos y en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no consta registro de inscripción del producto antes mencionado como así tampoco de la firma "Droguería Intia SA".

Que en consecuencia la DVS indica que lo descripto implicaría una infracción al Art. 2 de la Ley 16.463.

OTW H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4344

Que la mencionada normativa reza: "ARTICULO 2º — Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor."

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se tratan de productos sin registro, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto: "Mentisan ungüento mentolado. Droguería Inti SA. La Paz-Bolivia".

Que lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el Artículo 2 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8º inc. n) y ñ).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4344

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2016.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto: "Mentisan ungüento mentolado. Droguería Inti SA. La Paz-Bolivia", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.


ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-151-16-1

DISPOSICION N°

4344

MID


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.