



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

DISPOSICIÓN N° **7654**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-675-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que en el marco del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos fue inspeccionada la farmacia "Santa Lucía" de la localidad de Comandante Fontana, Provincia de Formosa; retirándose una muestra del producto rotulado como: "CALMOL comprimidos - Antiséptico - Antifebril - Cada comprimido contiene: Ácido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. - Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A."

Que durante la inspección, la responsable de la farmacia manifestó no poseer la documentación que acredite la compra del producto, debido a que el mismo fue adquirido a un vendedor ambulante que no entregó factura ni remito.

57
Que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, informó que mediante Nota de fecha 14 de septiembre de 2010 que "se encuentra inscripta una especialidad medicinal denominada CALMOL, cuyo principio activo es ALPRAZOLAM y cuya titularidad es detentada por la firma

8



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

7654

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., no coincidiendo con la descripción que surge del blister del producto".

Que el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que con el objeto de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de la especialidad medicinal involucrada, toda vez que se trata de un producto sin registro, correspondería prohibir en forma preventiva el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "CALMOL comprimidos - Antiséptico - Antifebril - Cada comprimido contiene: Ácido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. - Laboratorios Catedral - Scavone Hnos. S.A."

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a), el art. 6° y 8°, inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado "CALMOL comprimidos - Antiséptico -



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

DISPOSICIÓN Nº **7654**

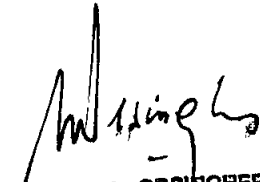
Antifebril – Cada comprimido contiene: Ácido Acetil Salicílico 350 mg; Paracetamol 150 mg; Cafeína Anhidra 25 mg; Excipientes c.s. – Laboratorios Catedral – Scavone Hnos. S.A.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Formosa. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-675-10-1.-

DISPOSICION Nº

sil


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7654

