



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 6**

BUENOS AIRES, **0 4 DIC 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-547-13-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que tomó conocimiento de casos de intoxicación en niños en Paraguay, país vecino, a raíz del consumo de medicamentos para la tos o antigripales que contenían en su composición el principio activo Dextrometorfano.

Que según informes del Ministerio de Salud de dicho país se confirmó la contaminación de la materia prima con una forma de mismo principio activo que posee una actividad mayor, el Levometorfan.

Que los productos sobre los cuales se notificaron efectos adversos fueron elaborados por la firma Indufar C.I.S.A.

Que por lo expuesto, personal de esa Dirección llevó a cabo inspecciones en las provincias de Misiones y Formosa, donde se retiraron en mercados y ferias, en carácter de muestra, entre otros, los productos que se detallan a continuación: Mento Vick NF jarabe, 120 ml. Antitusivo.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 4 2 6

Descongestivo. Antialérgico. Industria Paraguaya. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo de la Mora - Paraguay; Mento Vick, por 4 comprimidos revestidos. Antigripal. Antifebril. Antitusivo. Antihistamínico. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A.

Que los mencionados productos fueron retirados mediante Órdenes de Inspección Nros.: 43.288, llevada a cabo en "Mercado La Placita" de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.289, llevada a cabo en "Mercado La Placita Del Puente" de la Ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.290, llevada a cabo en "Mercado Central de Villa Cabello" de la ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.291, llevada a cabo en "Mercado Chacra 3233" de la ciudad de Posadas, Provincia de Misiones; 43.292, llevada a cabo en "Despensa Oberá" de la Ciudad de Puerto Iguazú, Provincia de Misiones; 43.407, llevada a cabo en "Despensa Rocío", Ciudad de puerto Iguazú, Provincia de Misiones; 43.503, llevada a cabo en la Dirección de Bromatología, Higiene y Comercio de la Municipalidad de Formosa, Mercado Paraguayo - Circuito 5, Ciudad de Formosa, Provincia de Formosa.

Que mediante nota I: 74-1013 la citada Dirección consultó al Departamento de Registro de esta Administración en relación a los productos precedentemente mencionados, informando que "...habiendo consultado base de



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 2 | 6**

datos informatizada de Especialidades Medicinales, como así también el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, no se han encontrado antecedentes de inscripción de los mismos”(sic).

Que toda vez que se trataría de productos sin registro, se desconocen las condiciones de elaboración y conservación de los medicamentos involucrados, teniendo en cuenta la situación reportada respecto del producto en cuestión, como así también el riesgo sanitario que conlleva la administración de este tipo de productos la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Mento Vick NF jarabe, 120 ml. Antitusivo. Descongestivo. Antialérgico. Industria Paraguaya. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo de la Mora - Paraguay; Mento Vick, por 4 comprimidos revestidos. Antigripal. Antifebril. Antitusivo. Antihistamínico. Laboratorios INDUFAR - División de INDUFAR C.I.S.A, y además realizar la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución P.G.N N° 54/97, ratificada por Resolución P.G.N. N° 154/08.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del Decreto N° 1490/92.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 4 21 61

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/2013.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: Mento Vick NF jarabe, 120 ml. Antitusivo. Descongestivo. Antialérgico. Industria Paraguaya. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR C.I.S.A. Planta Industrial y Distribución Calle Anahí e/Zaavedra y Bella Vista - Zona Norte. Fndo de la Mora - Paraguay; Mento Vick, por 4 comprimidos revestidos. Antigripal. Antifebril. Antitusivo. Antihistamínico. Laboratorios INDUFAR – División de INDUFAR C.I.S.A., por los fundamentos expuestos en el considerando.



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 2 6

ARTICULO 2°.- Efectúese la denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución P.G.N. N° 54/97, ratificada por Resolución P.G.N N° 154/08, a través de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

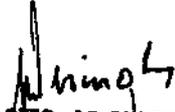
ARTÍCULO 3.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales, y a la del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-547-13-5

DISPOSICION N°

MID

7 4 2 6

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

