



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

DISPOSICIÓN N° 0249

BUENOS AIRES, 16 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-573-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Lote 2010404, Vto. Noviembre 2012, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida".

Que mediante O.I. N° 41.364 se inspeccionó el domicilio sito en la calle Caídos en Malvinas N° 323, Ciudad de San Luis, Provincia de San Luis, sede de la farmacia Tello, retirando durante el mencionado procedimiento en carácter de muestra una unidad del producto referenciado.

Que consultado el responsable de la firma con relación a la adquisición de la unidad objeto de los presentes, manifestó haberlas adquirido a la Droguería Fernando Vilamajo; sin embargo, la documentación presentada por la farmacia no detalla el producto muestreado.



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

DISPOSICIÓN N°

0249

Que posteriormente se consultó al Departamento de Registro de esta Administración en relación al producto de mención, informando que no se encontraron registros de inscripción del producto POMADA BELLADONA, como así tampoco de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CÓRDOBA S.R.L.

Que asimismo, se realizó la consulta a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba en relación al producto y firma de mención, informando que el Laboratorio INSTITUTO BIOLOGICO CORDOBA S.R.L.; de propiedad de la firma INSTITUTO BIOLOGICO CORDOBA S.R.L.; se trasladó bajo Expediente N° 0425-238529/2012, desde calle Brasil N° 673 al domicilio actual, sito en calle Jamaica N° 749, de B° Residencial América, de esta Ciudad; bajo Resolución N° 000184 de fecha 14/05/2012, emitida por la Dirección mencionada; y con relación al producto referenciado, POMADA BELLADONA, se informa que no se encuentra inscripto en esa Unidad Ministerial.

Que por lo expuesto y toda vez que se trata de un producto sin registro y se desconocen las condiciones de elaboración del mismo, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional el producto rotulado como "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Lote 2010404, Vto. Noviembre 2012, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida".

H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

0249

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "POMADA BELLADONA, antiinflamatorio local, Cont. Neto 30 g, Lote 2010404, Vto. Noviembre 2012, Instituto Biológico Córdoba S.R.L., Brasil 673, Tel. 0351-4606801, Cba.- Acción Terapéutica: Anestésico local. Indicaciones: pomada de uso externo, en caso de paperas para aliviar el dolor, usar



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

DISPOSICIÓN Nº

0249

en zona de ganglios inflamados y flemón. Advertencias y precauciones: no ingerir, no usar en lactantes. En niños usar con precaución. No aplicar sobre piel dañada o herida"; por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba, a las autoridades sanitarias de las demás provincias y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-573-12-2.-

DISPOSICION Nº

0249


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.