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

DISPOSICIÓN N° 1277

BUENOS AIRES, 01 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-714-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "**DERMAMEL CICATRIZANTE Y FUNGICIDA- Contenido Neto 50 g - Laboratorio Monjes Benedictinos del Monasterio Cristo Rey, El Siambón, Tucumán- Producto autorizado por el Ministerio de Salud Pública Si Pro Sa- División Farmacia- Certificado 082-02, Provincia de Tucumán".**

Que mediante O.I. 39.267 se llevó adelante una inspección en la sede de la farmacia "BRIANSO", sita en Av. Cabildo Nº 1201, de esta Ciudad, en la cual se retiró una muestra del producto.

Que consultado el Departamento de Registro de esta Administración en relación al producto informó que "no se encontraron registros de inscripción de

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

la firma LABORATORIO MONJES BENEDICTINOS DEL MONASTERIO CRISTO REY, ni del producto DERMAMEL cicatrizante y fungicida".

Que en consecuencia, se realizó la misma consulta al Departamento de Fiscalización Farmacéutica del Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, informando que *"este producto fue autorizado (...) con fecha 30 de agosto de 2002 (...) por un término de cinco años".*

Que por lo expuesto el INAME sugiere: 1) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en el ámbito de la Provincia de Tucumán, del producto rotulado como **"DERMAMEL CICATRIZANTE Y FUNGICIDA- Contenido Neto 50 g -Laboratorio Monjes Benedictinos del Monasterio Cristo Rey, El Siambón, Tucumán- Producto autorizado por el Ministerio de Salud Pública Si Pro Sa- División Farmacia- Certificado 082-02, Provincia de Tucumán".** 2) Remitir las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, a fin de que evalúe si corresponde prohibir el uso y comercialización del producto de mención en su territorio.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de

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

la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 10 inc. q).

Que la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el Territorio Nacional, excepto en el ámbito de la Provincia de Tucumán, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8º inc. ñ).

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 los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, excepto en el ámbito de la Provincia de Tucumán, del producto rotulado como "DERMAMEL CICATRIZANTE Y FUNGICIDA- Contenido Neto 50 g -Laboratorio Monjes Benedictinos del Monasterio Cristo Rey, El Siambón, Tucumán- Producto

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

autorizado por el Ministerio de Salud Pública Si Pro Sa- División Farmacia-Certificado 082-02, Provincia de Tucumán", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Remítanse copias autenticadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán, a fin de que tome la intervención de su competencia.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-714-11-8

DISPOSICION N° 1277

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