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

DISPOSICIÓN N° 2615

BUENOS AIRES 05 MAY 2014

VISTO el Expediente Expte. Nº 1-47-1110-111-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que, a los fines de realizar el relevamiento de especialidades medicinales, mediante O.I. Nº 43.246 (obrante a fs. 2/5) se llevó a cabo un procedimiento en la sede de la farmacia "San Ramón" sita en la calle Bartolomé Mitre 445, Faimallá, Provincia de Tucumán, en el que se retiró en carácter de muestra una unidad del producto rotulado como "LAXANTE TORTA DE FRUTAS, laxante natural, Peso Neto 100 grs., Directora Técnica Marcela Viviana Rey, Farmacéutica, MAT. PROF Nº 1560", para su posterior verificación de legitimidad.

Que en atención a que la firma no acreditó la procedencia del referido producto, la Dirección aludida efectuó una consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica que, mediante la nota agregada a fs. 8, informa que ni del sistema de expedientes ni de la base de datos informatizada de especialidades medicinales de esta ANMAT surgen antecedentes de inscripción del producto aludido.

Que asimismo, a fs. 11 el Departamento de Fiscalización Farmacéutica del Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán hace saber

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

DISPOSICIÓN Nº 2615

que no existen antecedentes del producto "torta de fruta laxante" como especialidad medicinal, y que la farmacéutica Marcela Viviana Rey no se encuentra afectada como Directora Técnica en ningún establecimiento farmacéutico.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud estima que la situación descripta implica una infracción a los artículos 2º y 3º de la Ley Nº 16.463 y a los artículos 2º y 3º del Decreto Nº 150/92 y en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de un medicamento sin registro, sugiere prohibir su uso y comercialización en todo el territorio nacional.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

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 Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN N° 2615

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "LAXANTE TORTA DE FRUTAS, laxante natural, Peso Neto 100 grs., Directora Técnica Marcela Viviana Rey, Farmacéutica, MAT. PROF Nº 1560", por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-111-14-1

DISPOSICIÓN Nº 2615

DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.