



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

BUENOS AIRES, 21 de Septiembre de 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-295-06-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que ingresan los presentes actuados por los que el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) "HONGODERM – Fórmula reforzada. Elimina las infecciones micóticas. Además elimina el olor de los pies y las axilas. R.U.C. 18977648 REG. UNIF. 675067-001. PRODUCTO PERUANO." y 2) "CAESAR IMPERATOR. Antimicótico. Contenido neto 20 cc. Contiene: Ginkgo, Centella, Fenogreco, Benzalconio. LABORATORIO TECNOPHARM."

Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por las Ordenes de Inspecciones N° 27.597 y 27.841, se realizaron inspecciones de las Farmacias "Aceto" y "Ariana", sitas en la calle Rivadavia 450, Capilla del Monte, Provincia de Córdoba y Av. Segurola 738, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, respectivamente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que, consultado el Departamento de Registro, este constató que los productos en cuestión no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional,



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

elaborados en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el artículo 1º de la Ley 16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos; a su vez, el artículo 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1º, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, - hoy Ministerio de Salud y Ambiente - en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en atención a la circunstancia descrita, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 197/02.-

Por ello,



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.**

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como 1) “HONGODERM – Fórmula reforzada. Elimina las infecciones micóticas. Además elimina el olor de los pies y las axilas. R.U.C. 18977648 REG. UNIF. 675067-001. PRODUCTO PERUANO.” y 2) “CAESAR IMPERATOR. Antimicótico. Contenido neto 20 cc. Contiene: Ginkgo, Centella, Fenogreco, Benzalconio. LABORATORIO TECNOPHARM.”, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Secretaría de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Córdoba; Cumplido. Archívese Permanente.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-295-06-7

DISPOSICIÓN N°: 5569