

B.O. 26/10/05

PRODUCTOS MEDICINALES Disposición 5883/2005 - ANMAT-

Prohíbese la comercialización y uso de los productos Mentisan, lote A131; Kalma Ya! Gel, lote 0083 y Kalma Ya! Crema Pédica, lote 0024, dado que se desconoce el origen de los mismos y no se puede garantizar su condición de conservación y destino legal.

Bs. As., 18/10/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2578-05-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) MENTISAN, lote A131 - vto. 8/2006 MS y AS Resol. N° 338/ 92, el cual dice ser elaborado por Establecimiento elaborador N° 2256, 2) KALMA YA! Gel, lote 0083, vto. 04/2008. MS y AS. Resol.

N° 155/98 Establecimiento elaborador N° 2256 y 3) KALMA YA! Crema pédica, lote 0024, vto. 02/2008 MS y AS. Resol. N° 155/ 98 Establecimiento elaborador N° 2256.

Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 24.559 de fecha 24/11/04 se procedió a llevar a cabo una inspección en la farmacia "Farmasalud " con domicilio en el Barrio Los Boulevares - Provincia de Córdoba.

Que durante dicho procedimiento los inspectores actuantes retiraron muestras del producto rotulado como MENTISAN, lote A131 - vto.

8/2006 MS y AS Resol. N° 338/92, el cual dice ser elaborado por Establecimiento elaborador N° 2256.

Que a fs. 9 se adjunta el informe técnico emitido por la inspectora actuante del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.

Que de dicho informe surge que se procedió a llevar a cabo una inspección en el establecimiento denominado "Matrix" con domicilio en él la calle Sarmiento N° 2419 de la Ciudad Autónoma de

Buenos Aires, donde se procedió a retirar muestras de los productos rotulados como: KALMA YA!
Gel, lote 0083, vto.

04/2008. MS y AS. Resol. N° 155/98 Establecimiento elaborador N° 2256 y KALMA YA! Crema
pédica, lote 0024, vto. 02/2008 MS. y AS. Resol. N° 155/98 Establecimiento elaborador **N° 2256**.

Que a fs. 1/2 se agrega el informe emitido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de
Medicamentos Ilegítimos, en el que se informa que según la documentación aportada por el
Departamento de Registro el Legajo N° 2256 pertenece a la firma COSMEFICA S.A., habilitada por
Disposición ANMAT **N° 343/92**.

Que como consecuencia de ello por Orden de Inspección N° 935/05 se realizó una inspección en el
establecimiento de la mencionada firma pudiéndose verificar que el edificio se encontraba cerrado,
en estado de abandono.

Que virtud de todo lo expuesto se sugiere la prohibición de comercialización de los productos
indicados en el primer párrafo del presente dado que se desconoce el origen de los mismos, y no
se puede garantizar su condición de conservación y destino legal.

Que cabe advertir que a través del procedimiento efectuado se verificó la comercialización de un
producto que no cuenta con la previa autorización de esta Autoridad Sanitaria Nacional, elaborado
en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide
garantizar la calidad e inocuidad del producto.

Que atento lo expuesto corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1° de la Ley
16.463, tal actividad se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.
Así, el art. 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en su artículo 1°,
sólo 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 lo actuado por el INAME 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 en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos citados.

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

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) MENTISAN; lote A131 - vto. 8/ 2006 MS y AS Resol. N° 338/92, el cual dice ser elaborado por Establecimiento elaborador N° 2256, 2) KALMA YA! Gel, lote 0083, vto. 04/ 2008. MS y AS. Resol. N° 155/98 Establecimiento elaborador N° 2256 y 3) KALMA YA! Crema pédica, lote 0024, vto. 02/2008 MS y AS. Resol. N° 155/ 98 Establecimiento elaborador N° 2256, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Gírese copia certificada de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba para que tome la intervención de su competencia, en punto a determinar si se han infringido las normas referidas a la actividad farmacéutica.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a CAEME, CILFA, CAPEMVeI, COOPERALA, **FACAF, CAPROFAC, CAPGEN, COMRA, SAFiBI**, a la COFA y demás entidades profesionales.

Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Manuel R. Limeres.

#0480

