



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

DISPOSICIÓN N° **1990**

BUENOS AIRES, 23 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-90-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que mediante Orden de Inspección N°2016/4541-DVS-8120, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Lavalle N° 315 de la ciudad de Belén, provincia de Catamarca, sede de la farmacia "Ariana" a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que en tal oportunidad se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto "Alcalino, antiácido sabor clásico polvo x 100 gr".

Que la DVS aclara que se dejó inhibida preventivamente de uso y comercialización una (1) unidad del mismo producto, con las mismas características, bajo custodia y responsabilidad del profesional farmacéutico.

Que consultada la DT del establecimiento con relación a la documentación de procedencia del producto, manifestó no contar con la misma al momento de la inspección y, agregó que el proveedor de estos

Jur *H*



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

DISPOSICIÓN N°

1990

productos es farmacia "Hidalgo" (Av. Alem N° 37, San Miguel de Tucumán, Tucumán).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional informó que no constan registros de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de productos bajo el nombre comercial Alcalino.

Que la situación descripta implica una infracción a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463 y al artículo 2° del Decreto 150/92.

Que atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la DVS sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto "Alcalino, antiácido sabor clásico polvo x 100gr", hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

Que con 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 N° 1490/92.

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 1990

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Alcalino, antiácido sabor clásico polvo x 100 gr, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma 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 N° 1-47-1110-90-17-2

DISPOSICIÓN N°

1990


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.