



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11741-E/2017

Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 22/11/2017

VISTO el expediente nº 1-47-1110-961-17-1 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) manifiesta que en fecha 19/06/2017, personal de esa Dirección se constituyó en la División de Delitos contra la Salud de la Superintendencia Investigaciones Federales, a fin de dar cumplimiento a lo solicitado mediante oficio librado en el marco del Sumario N° 500-71-000.137/2017.

Que en tal oportunidad se retiraron, en calidad de muestra, los siguientes productos: 1.- ÁTOMO CREMA, alivio inmediato, desinflamante y anestésico natural. Emulsión contra dolores articulares – golpes – ciática – desgarros, industria argentina. Laboratorios Prosan SA, Santa María 1263, San Martín, Bs. As.; 2.- IGUANOL PLUS, más efectivo, antiirreumático, antiinflamatorio dolores musculares pecho – tos – catarro – bronquitis. Cosmética Termal Kalla – Huasi, B° Dique Frontal B – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero; 3.- MENTHOLATUM, for colds, catarrh, dry skyn, The Mentholatum Co., East Kilbride Scotland.

Que mediante Nota 73-0617 la DVS consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración con relación a los productos en mención, quien informó que éstos no se encuentran inscriptos en el Registro de Especialidades medicinales (REM) al día de la fecha.

Que dicha Dirección asimismo afirmó que COSMÉTICA TERMAL KALLA, LABORATORIOS PROSAN y EAST KILBRIDE SCOTLAND no se encuentran habilitados ante esta Administración Nacional, al día de la fecha.

Que de acuerdo a el pedido de información efectuado por la DVS, el Ministerio de Salud de la provincia de Santiago del Estero informó con fecha 15/08/2017 que la empresa COSMÉTICA TERMAL KALLA- HUASI no cuenta con ninguna habilitación otorgada por dicho Ministerio y que el producto IGUANOL PLUS POR 185 ml no posee registro alguno.





Que en este mismo sentido, el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires notificó a la DVS mediante Nota N° 01030 de fecha 02/10/2017 que la firma LABORATORIOS PROSAN SA sita en calle Santa María 1263 de la localidad y partido de General San Martín no se encuentra habilitado.

Que en consecuencia, toda vez que se trata de medicamentos sin registro, de los cuales se desconocen las condiciones de elaboración, su composición y efectos, la DVS sugiere: Prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional los productos rotulados como: ÁTOMO CREMA, alivio inmediato, desinflamante y anestésico natural. Emulsión contra dolores articulares – golpes – ciática – desgarros, industria argentina. Laboratorios Prosan SA, Santa María 1263, San Martín, Bs. As.; IGUANOL PLUS, más efectivo, antiirreumático, antiinflamatorio dolores musculares pecho – tos – catarro – bronquitis. Cosmética Termal Kalla – Huasi, B° Dique Frontal B – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero; MENTHOLATUM, for colds, catarrh, dry skyn, The Mentholatum Co., East Kilbride Scotland.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: ÁTOMO CREMA, alivio inmediato, desinflamante y anestésico natural. Emulsión contra dolores articulares – golpes – ciática – desgarros, industria argentina. Laboratorios Prosan SA, Santa María 1263, San Martín, Bs. As.; IGUANOL PLUS, más efectivo, antiirreumático, antiinflamatorio dolores musculares pecho – tos – catarro – bronquitis. Cosmética Termal Kalla – Huasi, B° Dique Frontal B – Termas de Río Hondo – Santiago del Estero; MENTHOLATUM, for colds, catarrh, dry skyn, The Mentholatum Co., East Kilbride Scotland., por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. 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. Cumplido, archívese. — Carlos Alberto Chiale.



e. 24/11/2017 N° 91038/17 v. 24/11/2017

