DISPOSICION 1551/2006
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso de diversos productos que no presentan datos del elaborador, número de lote y fecha de vencimiento.
Fecha de Emisión: 10/03/2006; Publicado en: Boletín Oficial 17/03/2006

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-98-06-7 del Registro de esta Administración Nacional; y
CONSIDERANDO:
Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y en cumplimiento de las Ordenes de Inspección Nº 26290 y 26.764, se procedió a inspeccionar el establecimiento farmacéutico denominado Echegaray I sita en la Avda. Rioja 402 (Sur) de la Pcia. de San Juan; retirándose muestras del producto rotulado como: "Nueva Wira Sacha, Extracto de plantas Medicinales, Renaco Sacha, Ajos Sacha, Guayaco, Suelda con Suelda, Pulmonaria, Bálsamo, Belladona, Sangre de Grado, Aloe Vera y Alcanfor. Combate todo dolor Agudo, Reumatismo, Calambres, Tos, Dolor de oídos, Espalda, Estómago, Golpes, Choque de aire, Inflamación de amígdalas, niños que se orinan en la cama. Provincia de Tucumán. República Argentina", no presentando el producto de datos del elaborador, número de lote de elaboración y fecha de vencimiento.
Que el citado Instituto agrega que mediante la orden de inspección Nº 26.764 se procedió a efectuar un relevamiento en el establecimiento farmacia "Abraham" sita en la calle San Martín 345 de la localidad de Pareditas, Departamento de San Carlos, -Pcia. de Mendoza- en la que se secuestró una muestra del producto rotulado como Tupac Yupanqui Wira Sacha. Extracto de plantas medicinales. Combate todo dolor agudo y reumatismo, calambres, tos, dolor de oídos, de espalda o estómago, golpes, choque de aire, inflamación de amígdalas, para niños que se orinan en la cama. Elaborado Legajo Nº 2213/2, Resolución Nº 15.612. Provincia de Tucumán. República Argentina", careciendo el producto de datos del elaborador, número de lote de elaboración y fecha de vencimiento.
Que el referido organismo técnico manifiesta que consultado el Departamento de Registro de esta Administración éste informó que los productos mencionados no se encuentran autorizados por esta Administración Nacional.
Que asimismo, el Iname informa que realizada la consulta con el Sistema Provincial de Salud Pública de la Provincia de Tucumán, informó que los productos carecen de registro en el ámbito provincial.
Que en consecuencia, el INAME sugiere la prohibición de su uso y comercialización en todo el territorio nacional de los citados productos, por carecer de registro autorizante para su comercialización.
Que en tal sentido corresponde indicar que en virtud de lo normado por el art. 1º de la Ley 16.463, la comercialización de especialidades medicinales se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos y el art. 2º de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en el art. 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 lo que se refiere a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el art. 2º del Decreto Nº 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria.
Que en atención a las circunstancias descriptas, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado de los mencionados productos, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y apropiada.
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 Nº 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8º de la citada norma.
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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 197/02.
Por ello:
EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como:
1) Nueva Wira Sacha, Extracto de plantas Medicinales, Renaco Sacha, Ajos Sacha, Guayaco, Suelda con Suelda, Pulmonaria, Bálsamo, Belladona, Sangre de Grado, Aloe Vera y Alcanfor. Combate todo dolor Agudo, Reumatismo, Calambres, Tos, Dolor de oídos, Espalda, Estómago, Golpes, Choque de aire, Inflamación de amígdalas, niños que se orinan en la cama. Provincia de Tucumán. República Argentina; 2) Tupac Yupanqui Wira Sacha. Extracto de plantas medicinales. Combate todo dolor agudo y reumatismo, calambres, tos, dolor de oídos, de espalda o estómago, golpes, choque de aire, inflamación de amígdalas, para niños que se orinan en la cama. Elaborado Legajo Nº 2213/2, Resolución Nº 15.612. Provincia de Tucumán. República Argentina, por los argumentos expuestos en el considerando.
Art.2º - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias de las Provincias de San Juan, Mendoza y Tucumán. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Manuel R. Limeres.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos