



NACIONAL



**DISPOSICION 1592/2009**

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y  
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Prohibición de comercialización y uso con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como Bicarbonato de sodio, lote 880102 vto. 04/09 polvo por 50 g y Sulfatiazol, lote 880103 vto. 11/09, polvo por 250 g.

Del 08/04/2009; Boletín Oficial 21/04/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-442-08-8 del Registro de esta Administración Nacional, y

**CONSIDERANDO:**

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) a fs.1/13 comunica que en el marco de las Ordenes de Inspección N° 698/08 y 741/08 se diligenciaron dos inspecciones de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPF) a la firma LABORATORIO FITOTERAPICO ARGENTINO DE TIMOS S. A., la que se halla habilitada ante esta Administración Nacional como: 1) "ELABORADOR Y FRACCIONADOR DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS EN LAS FORMAS DE HIERBAS PURAS, MOLIDAS O MEZCLADAS (TISANAS), y 2) como ELABORADOR Y ENCAPSULADOR DE MEDICAMENTOS FITOTERAPICOS EN FORMA DE SOLUCIONES NO ESTERILES Y CAPSULAS, ELABORADOR DE MEDICAMENTOS OFICIALES EN FORMAS DE SOLUCIONES NO ESTERILES Y FRACCIONADOR DE DROGAS PURAS DE FARMACOPEA".

Que con respecto al rubro elaborador de medicamentos oficiales, durante las inspecciones citadas se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como críticas y mayores según la [Disposición ANMAT N° 2372/2008](#), como ser entre otras, las siguientes: Al momento de la inspección el laboratorio no cuenta con un programa de garantía de calidad (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 1.1 y 2.1); la empresa no dispone de autorización de funcionamiento del depósito sito en la calle Cabildo 580, Lanús, Pcia. de Bs. As., y durante la recorrida del local se observaron, en gran estado de desorden, sin ningún tipo de segregación, sin asegurar buenas condiciones de almacenamiento y con evidentes muestras de suciedad acumulada, los siguientes elementos: gran cantidad de materiales de deshecho, cajas, bolsas conteniendo productos fitoterápicos, cartonería, exhibidores, elementos varios; bolsas conteniendo drogas vegetales (materias primas) sin ningún tipo de rotulación, manifestando la Directora Técnica que esto se debe a que la capacidad operativa del depósito de drogas vegetales de la planta se encuentra superada, no teniendo información de la fecha de ingreso y el tiempo de permanencia de las mismas en este depósito; cajas plásticas conteniendo bolsas de tisanas y de drogas vegetales, de la línea "Hierbas Silvestres", algunas de ellas vencidas y otras de devolución, al decir de la Directora Técnica, en ningún caso con acceso restringido; paquetes conteniendo productos de farmacoepa (vaselina líquida, bicarbonato de sodio, etc.) sin rotular y ubicados en diferentes sectores del depósito, inclusive entre materiales de deshecho; estanterías con productos alimenticios en distintas presentaciones (tés, condimentos, suplementos dietarios, tinturas); drogas vegetales fraccionadas destinadas a la

venta a farmacias y herboristerías, preparándose los pedidos, en este mismo depósito bajo las condiciones antes descritas (incumplimiento al artículo 2° de la [Ley Nacional de Medicamentos N° 16.463](#)).

Que asimismo informa que los materiales almacenados en el depósito de la planta sita en Pilcomayo 312/14/16 se distribuyen al azar ya sean materias primas, materiales de acondicionamiento y productos terminados, sin rotulación de estado y sin separación ni segregación de los distintos insumos, todos ellos destinados a productos de farmacopea o alimentos; los distintos sectores se encuentran superados en su capacidad operativa, con falta de iluminación, pisos deteriorados y sin un correcto almacenamiento de los insumos, todo ello implicando incumplimientos a la [Disposición 2819/04](#) Items 1.2 inc g) 6.3, 12.1, 12.2, 12.6, 12.8, 12.15, 12.16, 12.18, 14.26, 14.30, 14.4, 14.26.

Que también el INAME informa que no disponen de acceso restringido para el almacenamiento, devoluciones, rechazos y retiro del producto del mercado. (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 12.19, 14.29 y 14.30).

Que continúa informando que el muestreo se lleva a cabo en el depósito no existiendo un sector separado para tal fin (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 12.22); no se identifican los contenedores de materia prima muestreados, y por el procedimiento exhibido se comprueba que no se asegura la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima antes de su uso (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 14.14, 17.9 y 17.15); las áreas productivas no disponen de sistema e instalaciones de tratamiento de aire (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 12.30); la central de pesadas no dispone de sistema de extracción localizada de polvos y el revestimiento no es de características sanitarias como tampoco las condiciones de mantenimiento, orden y limpieza observadas en la inspección (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 12.3 12.23, 12.27); la planta no dispone de sistema e instalaciones de tratamiento de agua calidad farmacéutica (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 14.6); se comparten áreas y equipos de productivos para la elaboración de medicamentos, suplementos dietarios y productos de farmacopea con el agravante de que no disponen de documentación que acredite validaciones de limpieza ni procedimientos de verificación de la misma después de cada elaboración (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 16.8, 13.6, 13.12, 12.24 y 15.46); la empresa utiliza materias primas sin asegurar que los materiales han sido controlados conforme con las especificaciones establecidas y la liberación de cada lote de producto terminado para la venta se realiza sin una aprobación por escrito por parte del responsable de control de calidad (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) Items 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.14 y 17.19); no disponen del equipamiento necesario para realizar los ensayos de control de calidad y el existente no se encuentra con calibración vigente y lo mismo ocurre con equipamiento básico de producción como son las balanzas que a la fecha de la inspección no dispone de calibración vigente (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) Items 15.46, 16.23, 17.3 inc. c), 13.7).

Que las observaciones efectuadas, de acuerdo a lo indicado por el INAME, se corresponden con las siguientes deficiencias críticas y mayores de la [Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/2008](#), a saber: "Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad" - GARANTIA DE CALIDAD - CLAUSURA TOTAL; "Ausencia de autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria competente"- ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL - CLAUSURA TOTAL; "Productos disponibles para su comercialización sin previa autorización de la Dirección Técnica o de profesional autorizado por la misma"- DEPOSITOS - CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO; "Falta de control de calidad, según especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la venta." CONTROL DE CALIDAD - CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO; "Falta de control de calidad de materias primas y de materiales de envases y empaque." CONTROL DE CALIDAD - CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO; "Inexistencia de sistema de filtración de aire para evitar la contaminación del ambiente con materias primas y/o productos, que pueda generarse durante las actividades de producción." INSTALACIONES - INHIBICION; "Area de muestreo de materias primas

no separada o precauciones insuficientes para prevenir la contaminación y la contaminación cruzada durante el muestreo de materias primas." - DEPOSITOS - INHIBICION; "Falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire" INSTALACIONES: Central de pesadas INHIBICION; "Inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que permitan su comercialización." - DEPOSITOS - INHIBICION; "Falta de plan de validación de procesos de producción. PRODUCCION: Operaciones - INHIBICION; "No se asegura la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima antes de su uso". CONTROL DE CALIDAD - INHIBICION; "Para laboratorios de ensayo propios, falta de un programa de calificación, calibración y mantenimiento de equipos y/o falta de un programa de preparación y sistema de mantenimiento para estándares y para soluciones, y/o falta de mantenimiento de registros del cumplimiento de estos programas". CONTROL DE CALIDAD - INHIBICION; "Inexistencia de un programa de seguimiento de estabilidad de los productos comercializados". GARANTIA DE CALIDAD: Estabilidad INHIBICION DE LINEA /AREA /LOTE;

Que asimismo se detectó que para el caso de los productos "Bicarbonato de Sodio" Lote 880102 Vto. 04/09 polvo por 50g y "Sulfatiazol" Lote 880103 Vto. 11/09 polvo por 250g, no se exhibieron al momento de la inspección, los protocolos de análisis físico-químico ni microbiológico ni de las materias primas ni de los productos terminados (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) Items 9.10 inc. a), 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.14 y 17.19).

Que los aludidos hallazgos se correlacionan con las siguientes deficiencias de la [Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/2008](#), a saber: "Falta de control de calidad individual de lotes y/o sub-lotes de producción", "Producto terminado liberado para su uso, con control de calidad incompleto o con resultados de análisis que no se ajustan a las especificaciones establecidas." - y con "Uso de materiales de partida sin autorización de control de calidad" todas correspondientes a CONTROL DE CALIDAD - RETIRO DEL MERCADO e INHIBICION DE LINEA /AREA /LOTE.

Que con respecto al rubro elaborador de medicamentos fitoterápicos, durante las inspecciones citadas se detectaron deficiencias de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación clasificadas como críticas y mayores según la [Disposición ANMAT N° 2372/2008](#), como ser entre otras, las siguientes: Ausencia de registro de productos comercializados en el país (Incumplimiento [Decreto 150/1992](#) Capítulo II art. 2, [Resolución 144/1998](#) Ministerio de Salud y Acción Social); falta de independencia entre Control de Calidad y Producción según el organigrama exhibido y verificado por la comisión de inspectores durante el procedimiento (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 9.6 y 17.2); al momento de la inspección el laboratorio no contaba con un programa de garantía de calidad (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 1.1 y 2.1); la empresa no dispone de autorización de funcionamiento del depósito sito en la calle Cabildo 580, Lanús, Pcia. de Bs. As., observándose durante la recorrida del local, en gran estado de desorden, sin ningún tipo de segregación, sin asegurar buenas condiciones de almacenamiento y con evidentes muestras de suciedad acumulada, los siguientes elementos: gran cantidad de materiales de desecho, cajas, bolsas conteniendo productos fitoterápicos, cartonería, exhibidores, elementos varios; bolsas conteniendo drogas vegetales (materias primas) sin ningún tipo de rotulación, manifestando la Directora Técnica que esto se debe a que la capacidad operativa del depósito de drogas vegetales de la planta se encuentra superada, no teniendo información de la fecha de ingreso y el tiempo de permanencia de las mismas en este depósito; cajas plásticas conteniendo bolsas de tisanas y de drogas vegetales, de la línea "Hierbas Silvestres", algunas de ellas vencidas y otras de devolución al decir de la Directora Técnica, en ningún caso con acceso restringido; paquetes conteniendo productos de farmacoepa (vaselina líquida, bicarbonato de sodio, etc.) sin rotular y ubicados en diferentes sectores del depósito, inclusive entre materiales de desecho; Estanterías con productos alimenticios en distintas presentaciones (tés, condimentos, suplementos dietarios, tinturas); drogas vegetales fraccionadas destinadas a la venta a farmacias y herboristerías, preparándose los pedidos, en este mismo depósito bajo

las condiciones antes descritas (Incumplimiento [Ley Nacional de Medicamentos 16.463](#), artículo 2).

Que también el INAME informa que los materiales almacenados en el depósito de la planta se distribuyen al azar ya sean materias primas, materiales de acondicionamiento, productos terminados, sin rotulación de estado, sin control de temperatura y humedad, con abundante suciedad evidente en la superficie de los contenedores, sin separación ni segregación de los distintos insumos; los distintos sectores se encuentran superados en su capacidad operativa, sin un correcto almacenamiento de los insumos que permita la limpieza, inspección y ventilación entre los contenedores (Incumplimientos [Disposición 2819/04](#) Items 1.2 inc g) 6.3, 12.1, 12.2, 12.6, 12.8, 12.15, 12.16, 12.18, 14.26, 14.4, y Anexos VII ítems 7.1 al 7.5); no disponen de acceso restringido para el almacenamiento devoluciones, rechazos y retiro del producto del mercado (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 12.19, 14.29 y 14.30); el muestreo se lleva a cabo en el depósito no existiendo un sector separado para tal fin (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 12.22); no se identifican los contenedores de materia prima muestreados y por el procedimiento exhibido se comprueba que no se asegura la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima antes de su uso (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 14.14, 17.9, 17.15 y Anexo VIII ítems 8.1 al 8.3); no existe un área físicamente separada que oficie de central de pesadas con sistema de extracción localizada de polvos y de características sanitarias: esta etapa de fabricación se lleva a cabo en un pasillo de circulación general dentro del depósito (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Items 12.3, 12.23 y 12.27); la planta no dispone de sistema e instalaciones de tratamiento de agua calidad farmacéutica (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 14.6); las áreas productivas no disponen de sistema e instalaciones de tratamiento de aire (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 12.30); se comparten áreas y equipos de productivos para la elaboración de medicamentos y suplementos dietarios con el agravante de que no disponen de documentación que acredite validaciones de limpieza ni procedimientos de verificación de la misma después de cada elaboración (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) - Item 16.8, 13.6, 13.12, 12.24 y 15.46); la empresa utiliza materias primas sin asegurar que los materiales han sido controlados conforme con las especificaciones establecidas, y la liberación de cada lote de producto terminado para la venta se realiza sin una aprobación por escrito por parte del responsable de control de calidad (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) Items 17.1, 17.3, 17.4, 17.5, 17.13, 17.14, 17.19, 17.20 y Anexo VIII ítems 8.6, 8.8 y 9.2); no disponen del equipamiento y estándares necesarios para realizar los ensayos de control de calidad y no disponen de un programa de estabilidad de productos en el mercado (Incumplimiento [Disposición 2819/04](#) Items 15.46, 16.23, 17.3 inc. c), 13.7, 17.25 y Anexo VIII ítems 10.2 y 10.3).

Que las observaciones precedentemente señaladas se corresponden con las siguientes deficiencias críticas y mayores de la [Disposición A.N.M.A.T. N° 2372/2008](#), a saber: "Ausencia de autorización del funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria competente"- ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL - CLAUSURA TOTAL; "Ausencia de registro (certificado de autorización/inscripción) de productos comercializados en el país". ADMINISTRACION E INFORMACION GENERAL- CLAUSURA TOTAL; "Inexistencia en la empresa de un Programa de Garantía de Calidad" - GARANTIA DE CALIDAD - CLAUSURA TOTAL; "Productos disponibles para su comercialización sin previa autorización de la Dirección Técnica o de profesional autorizado por la misma"-DEPOSITOS - CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO; "Falta de control de calidad, según especificaciones, antes de la liberación de los productos terminados para la venta." CONTROL DE CALIDAD - CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO; "Falta de control de calidad de materias primas y de materiales de envases y empaque." CONTROL DE CALIDAD - CLAUSURA Y RETIRO DEL MERCADO; Falta de independencia entre Control de Calidad y Producción. RECURSOS HUMANOS - INHIBICION; "Inexistencia de sistema de filtración de aire para evitar la contaminación del ambiente con materias primas y/o productos, que pueda generarse durante las actividades de producción." INSTALACIONES - INHIBICION; "Area de

muestreo de materias primas no separada o precauciones insuficientes para prevenir la contaminación y la contaminación cruzada durante el muestreo de materias primas." - DEPOSITOS - INHIBICION; "Falta de sistemas para la extracción localizada de polvos y filtración de aire" INSTALACIONES: Central de pesadas INHIBICION; "Inadecuadas prácticas de manejo de productos en cuarentena, rechazados o retirados del mercado que permitan su comercialización." - DEPOSITOS - INHIBICION; "Falta de plan de validación de procesos de producción.

PRODUCCION: Operaciones - INHIBICION; "No se asegura la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima antes de su uso". CONTROL DE CALIDAD - INHIBICION; "Para laboratorios de ensayo propios, falta de un programa de calificación, calibración y mantenimiento de equipos y/o falta de un programa de preparación y sistema de mantenimiento para estándares y para soluciones, y/o falta de mantenimiento de registros del cumplimiento de estos programas". CONTROL DE CALIDAD - INHIBICION; "Inexistencia de un programa de seguimiento de estabilidad de los productos comercializados". GARANTIA DE CALIDAD: Estabilidad INHIBICION DE LINEA / AREA /LOTE.

Que por todo lo expuesto el INAME aconseja: 1.- la clausura preventiva del LABORATORIO FITOTERAPICO ARGENTINO DE TIMOS S. A.; 2.- la prohibición de comercialización y uso preventiva y el retiro del mercado de los productos: BICARBONATO DE SODIO Lote 880102 Vto. 04/09 polvo por 50g y SULFATIAZOL Lote 880103 Vto. 11/09 polvo por 250g; 3.- la prohibición de comercialización y uso preventivo de los productos rotulados como "Hierbas Silvestre" en las presentación de TISANAS denominadas: N° 1-Antirreumática por 100g y por kilogramo, N° 2-Pectoral por 100g y por kilogramo, N° 3- Diabetes por 100g y por kilogramo, N° 4-Sedante por 90g y por kilogramo, N° 5-Digestiva por 100g y por kilogramo, N° 6- Diurética por 100g y por kilogramo, N° 7-Acido Úrico por 100 g y por kilogramo, N° 8-Colesterol por 100g y por kilogramo, N° 9- Reductora por 100g y por kilogramo, N° 10-Hepática por 100g y por kilogramo, N° 11-Afrodisíaca por 100g y por kilogramo, N° 12-Antiácida por 100g y por kilogramo, N° 13-Anticelulítica por 100g y por kilogramo, N° 14- Antihipertensiva por 100g y por kilogramo, N° 16-Circulatoria por 100g y por kilogramo, N° 18-Laxante por 100g y por kilogramo, N° 19-Regulad. Femen por 100g y por kilogramo, N° 20-Antihemorroidal por 100g y N° 69-Próstata por kilogramo; 4.- la prohibición de comercialización y uso preventivo de los productos rotulados como "Hierbas Silvestre", en la presentación de PLANES ADELGAZANTES denominada Plan 15 días-Adelgazante/Anticelulítico; 5.- la prohibición de comercialización y uso preventivo de los productos rotulados como "Hierbas Silvestre" en la presentación de SAQUITOS por 20 unidades denominadas: N° 1- Antirreumática, N° 2- Pectoral, N° 3- Diabetes, N° 4- Sedante, N° 5- Digestiva, N° 6- Diurética, N° 7- Acido Úrico, N° 8- Colesterol, N° 9- Reductora, N° 10- Hepática, N° 12- Antiácida, N° 13- Anticelulítica, N° 14- Antihipertensiva, N° 16- Circulatoria, N° 18- Laxante, N° 19- Reguladora Femenina y N° 69- Próstata; 6.- el envío de estos actuados al Instituto Nacional de Alimentos, para su conocimiento; y finalmente, 7.- instruir el sumario sanitario correspondiente a la firma y a su Directora Técnica.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 3° inc. a) y los arts. 6° y 8° inc. n) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que por tratarse de productos medicinales, los mismos y las actividades relacionadas con su elaboración, comercialización y exportación e importación se encuentran comprendidas por las disposiciones de los artículos 1° y 2° de la [Ley de medicamentos N° 16.463](#).

Que las medidas aconsejadas por el organismo actuante, de carácter preventivo, encuentran su sustento en el inc. b) del art. 19 de la [Ley 16.463](#), que reza: Queda prohibido: b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

Que los productos medicinales elaborados o comercializadas en la jurisdicción establecida por el artículo 1° de la [ley N° 16.463](#), para ser legítimos deben estar autorizados por la

autoridad nacional y cumplir con la reglamentación de la materia, según la prescripción del artículo 2° de la norma precitada.

Que de conformidad a la [Disposición 2372/2008](#) ANMAT -CLASIFICACION DE DEFICIENCIAS DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION, consideradas como DEFICIENCIAS CRITICAS y DEFICIENCIAS MAYORES, las consecuencias (Alcance de las Medidas) son las siguientes: Clausura Total (de los establecimientos de la calle E. Fernández 329/349 Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires y Pilcomayo 312 esquina Brasil N° 1100, Lanús Provincia de Buenos Aires). Que respecto de los productos, los incumplimientos al CONTROL DE CALIDAD, las consecuencias (Alcance de las Medidas) son las siguientes: RETIRO DEL MERCADO e INHIBICION DE LINEA / AREA / LOTE.

Que en virtud de los incumplimientos señalados y de los artículos 2° y 3° de la [ley 16.463](#), corresponde imputar las presuntas contravenciones a la [Ley N° 16.463](#) y a la [Disposición A.N.M.A.T. N° 2819/04](#) señaladas en el informe de fs.1/13 y en las actas de las órdenes de inspección N° 698/08 y 741/08 a la firma LABORATORIO FITOTERAPICO ARGENTINO DE TIMOS S.A., y conforme el segundo párrafo del art. 3° de la [ley 16.463](#), corresponde imputar dichas contravenciones a la persona del director técnico.

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° 253/08](#).

Por ello:

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Clausúranse, con carácter precautorio, los establecimientos de la calle E. Fernández 329/349 Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires y Pilcomayo 312 esquina Brasil N° 1100, Lanús Provincia de Buenos Aires, de la firma LABORATORIO FITOTERAPICO ARGENTINO DE TIMOS S.A. por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 2°.- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como Bicarbonato de sodio, lote 880102 vto. 04/09 polvo por 50 g y Sulfatiazol, lote 880103 vto. 11/09, polvo por 250 g.

Art. 3°.- Ordénase a la firma LABORATORIO FITOTERAPICO ARGENTINO DE TIMOS S.A., el recupero de todas las unidades de los productos indicados en el artículo 2° de la presente, debiendo comunicar al INAME el resultado de las diligencias practicadas, adjuntando la documentación respaldatoria correspondiente en cumplimiento de la [Disposición ANMAT N° 1402/08](#).

Art. 4°.- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como Hierbas Silvestre, en las presentaciones de Tisanas denominadas: N° 1 Antirreumática por 100 g y por kilogramo; N° 2 Pectoral por 100 g y por kilogramo; N° 3 Diabetes por 100 g y por kilogramo; N° 4 Sedante por 90 g y por kilogramo; N° 5 Digestiva por 100 g y por kilogramo; N° 6 Diurética por 100 g y por kilogramo; N° 7 Acido úrico por 100 g y por kilogramo; N° 8 Colesterol por 100 g y por kilogramo; N° 9 Reductora por 100 g y por kilogramo; N° 10 Hepática por 100 g y por kilogramo; N° 11 Afrodisíaca por 100 g y por kilogramo; N° 12 Antiácida por 100 g y por kilogramo; N° 13 Anticelulítica por 100 g y por kilogramo; N° 14 Antihipertensiva por 100 g y por kilogramo; N° 16 Circulatoria por 100 g y por kilogramo; N° 18 Laxante por 100 g y por kilogramo; N° 19. Regulad. Femen por 100 g y por kilogramo; N° 20 Antihemorroidal por 100 g y por kilogramo y N° 69 Próstata por kilogramo.

Art. 5°.- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como Hierbas Silvestre, en la presentación de Planes adelgazantes, denominada Plan 15 días - Adelgazante / Anticelulítico.

Art. 6°.- Prohíbese, con carácter preventivo, la comercialización y uso en todo el territorio

nacional de los productos rotulados como Hierbas Silvestre, en la presentación de saquitos por 20 unidades, denominadas: N° 1 Antirreumática; N° 2 Pectoral; N° 3 Diabetes; N° 4 Sedante; N° 5 Digestiva; N° 6 Diurética; N° 7 Acido úrico; N° 8 Colesterol; N° 9 Reductora; N° 10 Hepática; N° 12 Antiácida; N° 13 Anticelulítica; N° 14 Antihipertensiva; N° 16 Circulatoria; N° 18 Laxante; N° 19 Reguladora Femenina y N° 69 Próstata.

Art. 7°.- Instrúyase sumario a la firma LABORATORIO FITOTERAPICO ARGENTINO DE TIMOS S.A., y a su director técnico, por presunta contravención a los artículos 2° y 3° de la [ley 16.463](#), al artículo 2° del [Decreto N° 150/92](#), la [Resolución M.S. y A.S. N° 144/98](#) y la [Disposición ANMAT N° 2819/04](#), Anexo, de acuerdo al informe de fs.1/13 y las actas de las Ordenes de Inspección N° 698/08 y N° 741/08, motivado en las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Art. 8°.- 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 las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese al Instituto Nacional de Alimentos. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines del cumplimiento del artículo 7°. Cumplido, archívese.

Dr. Ricardo Martínez, Interventor, A.N.M.A.T.

