DISPOSICION 4724/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese la comercialización y uso de determinados productos.
Del: 16/09/2009; Boletín Oficial 14/10/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-210-09-8 del Registro de esta Administración Nacional, y
CONSIDERANDO:
Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los siguientes productos: 1) Solución de Polinucliotidos - BIOL SPN - Solución acuosa estéril -5 microgramos/ml, 20 Dic. 2008, Dic. 2010, dos frascos de 10ml - Industria Argentina, sin más datos; 2) Pool Circulatorio - BIOL C - Hidrolizado enzimático de: Corazón, Páncreas, Arterias, Riñón, Pulmón, Timo, Venas, Nicotinamida, Vitamina B6, Vitamina C, 20 Dic. 2008, Dic. 2010, Industria Argentina, sin más datos; 3) Pool inmunohematológico - BIOL I cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Timo, Médula ósea, Bazo, Ganglio Linfático, Hígado, Pulmón, 30Nov. 2008, Nov. 2010, Contenido Neto: 60 Cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa en indicaciones: Patologías autoinmunes y degenerativas, artritis, artrosis, reumatismos, lupus, retardo en el desarrollo de los niños, focos sépticos, inmuno deficiencia en general, patologías infecciosas crónicas, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO
BIOLOGICO ARGENTINA; 4) Pool circulatorio - BIOL C cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Corazón, Páncreas, Arterias, Riñón, Pulmón, Timo, Venas, Nicotinamida, Vitamina B6, Vitamina C, 30 Oct. 2008, Oct. 2010, Contenido Neto: 60 cápsulas, industria Argentina, sin más datos en encase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: Insuficiencia Cardíaca, Cardioesclerosis, Angor peptóris, Recuperación post Infarto, Afecciones Broncopulmonares Crónicas, Regenador y revitalizador del sistema venoso arterial, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 5) Pool Neurológico - BIOL N cápsulas - hidrolizado enzimático de: Cerebro, Hipotálamo, Hipófisis, Timo, Médula Espinal, 20 dic. 2008, Dic. 2010, contenido Neto: 60 Cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: accidente cerebro vascular, atrofia muscular progresiva, miopatías, neuropatía alcohólica, parálisis facial, epilepsia, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 6) Pool Neurológico - BIOL H cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Hígado, Páncreas, Intestino, Vías biliares, Duodeno, estómago, Hipotálamo, Timo, 5 Enero 2009, Enero 2011, contenido Neto: 60 cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: dispepsia colitis aguda y crónica, litiasis biliar, meteorismo, pirosis, síndrome de mala absorción, hepatitis tóxica, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 7) Pool Antidiabético femenino - BIOL ADF cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Páncreas,

Hígado, Hipotálamo, Músculo, Ovario, Intestino, 29 septiembre 2008, septiembre 2011, Contenido Neto: 60 cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, son prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: Diabetes, Pancreatitis crónica, Insuficiencia en el metabolismo de lípidos, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 8) Pool Neurológico - BIOL N - Hidrolizado enzimático de: Cerebro, Hipotálamo, Hipófisis, Médula Espinal, Timo, 20Dic. 2008, Dic. 2010, Industria Argentina, sin más datos.

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia recibida en la sede del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, dependiente del Instituto Nacional de Medicamentos por la cual se toma conocimiento de hechos que involucran a los productos mencionados en el punto anterior.

Que prosiguiendo con la investigación, el INAME solicita mediante nota 117/09 colaboración al Departamento de Registro de esta Administración Nacional, a fin de que informe si los productos y/o firma LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA posee antecedentes de inscripción ante esta Administración Nacional.

Que por su parte el Departamento de Registro informa que no hay antecedentes de inscripción de los productos citados como Especialidades Medicinales, sugiriendo remitir la presente consulta al Instituto Nacional de Alimentos.

Que consultado el INAL acerca de los productos mencionados, el Departamento de Evaluación Técnica, Servicio de Alimentos Especiales mediante informe Nº 44/09 manifiesta que los productos no poseen Nº de R.N.E. ni R.N.P.A., por lo cual no es posible dar respuesta.

Que por lo expuesto y de acuerdo al informe final emitido por el INAME a fs. 14/16, el mencionado Instituto sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como: 1) Solución de Polinucliotidos - BIOL SPN Solución acuosa estéril - 5 microgramos/ml, 20 Dic. 2008, Dic. 2010, dos frascos de 10ml - Industria Argentina, sin más datos; 2) Pool Circulatorio - BIOL C - Hidrolizado enzimático de: Corazón, Páncreas, Arterias, Riñón, Pulmón, Timo, Venas, Nicotinamida, Vitamina B6, Vitamina C, 20 Dic.2008, Dic. 2010, Industria Argentina, sin más datos; 3) Pool inmunohematológico - BIOL I cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Timo, Médula ósea, Bazo, Ganglio Linfático, Hígado, Pulmón, 30Nov. 2008, Nov. 2010, Contenido Neto: 60 Cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa en indicaciones: Patologías autoinmunes y degenerativas, artritis, artrosis, reumatismos, lupus, retardo en el desarrollo de los niños, focos sépticos, inmuno deficiencia en general, patologías infecciosas crónicas, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 4) Pool circulatorio - BIOL C cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Corazón, Páncreas, Arterias, Riñón, Pulmón, Timo, Venas, Nicotinamida, Vitamina B6, Vitamina C, 30 Oct. 2008, Oct. 2010, Contenido Neto: 60 cápsulas, industria Argentina, sin más datos en encase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: Insuficiencia Cardíaca, Cardioesclerosis, Angor peptóris, Recuperación post Infarto, Afecciones Broncopulmonares Crónicas, Regenador y revitalizador del sistema venoso arterial, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 5) Pool Neurológico - BIOL N cápsulas - hidrolizado enzimático de: Cerebro, Hipotálamo, Hipófisis, Timo, Médula Espinal, 20 dic. 2008, Dic. 2010, contenido Neto: 60 Cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: accidente cerebro vascular, atrofia muscular progresiva, miopatías, neuropatía alcohólica, parálisis facial, epilepsia, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 6) Pool Neurológico - BIOL H cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Hígado, Páncreas, Intestino, Vías biliares, Duodeno, estómago, Hipotálamo, Timo, 5 Enero 2009, Enero 2011, contenido Neto: 60 cápsulas, Industria Argentina, sin

más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: dispepsia colitis aguda y crónica, litiasis biliar, meteorismo, pirosis, síndrome de mala absorción, hepatitis tóxica, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 7) Pool Antidiabético femenino - BIOL ADF cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Páncreas, Hígado, Hipotálamo, Músculo, Ovario, Intestino, 29 septiembre 2008, septiembre 2011, Contenido Neto: 60 cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, son prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: Diabetes, Pancreatitis crónica, Insuficiencia en el metabolismo de lípidos, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 8) Pool Neurológico - BIOL N - Hidrolizado enzimático de: Cerebro, Hipotálamo, Hipófisis, Médula Espinal, Timo, 20Dic. 2008, Dic. 2010, Industria Argentina, sin más datos, debido a que se desconoce el origen de los mismos.
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley Nº 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 art. 10 inc. q).
Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante consistentes en la prohibición de comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos mencionados, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc ñ).
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 253/08. Vitamina B6, Vitamina C, 30 Oct. 2008, Oct. 2010, Contenido Neto: 60 cápsulas, industria Argentina, sin más datos en encase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: Insuficiencia Cardíaca, Cardioesclerosis, Angor peptóris, Recuperación post Infarto, Afecciones Broncopulmonares Crónicas, Regenador y revitalizador del sistema venoso arterial, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 5) Pool Neurológico - BIOL N cápsulas - hidrolizado enzimático de: Cerebro, Hipotálamo, Hipófisis, Timo, Médula Espinal, 20 ‘dic. 2008, Dic. 2010, contenido Neto: 60 Cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: accidente cerebro vascular, atrofia muscular progresiva, miopatías, neuropatía alcohólica, parálisis facial, epilepsia, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 6) Pool Neurológico - BIOL H cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Hígado, Páncreas, Intestino, Vías biliares, Duodeno, estómago, Hipotálamo, Timo, 5 Enero 2009, Enero 2011, contenido Neto: 60 cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: dispepsia colitis aguda y crónica, litiasis biliar, meteorismo, pirosis, síndrome de mala absorción, hepatitis tóxica, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 7) Pool Antidiabético femenino - BIOL ADF cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Páncreas, Hígado, Hipotálamo, Músculo,
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como: 1) Solución de Polinucliotidos -BIOL SPN - Solución acuosa estéril - 5 microgramos/ml, 20 Dic. 2008, Dic. 2010, dos frascos de 10ml - Industria Argentina, sin más datos; 2) Pool Circulatorio - BIOL C- Hidrolizado enzimático de: Corazón, Páncreas, Arterias, Riñón, Pulmón, Timo, Venas, Nicotinamida, Vitamina B6, Vitamina C, 20 Dic. 2008, Dic. 2010, Industria Argentina, sin más datos; 3) Pool

inmunohematológico - BIOL I cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Timo, Médula ósea, Bazo, Ganglio Linfático, Hígado, Pulmón, 30Nov. 2008, Nov. 2010, Contenido Neto: 60 Cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, con prospecto que describe la composición cualitativa en indicaciones: Patologías autoinmunes y degenerativas, artritis, artrosis, reumatismos, lupus, retardo en el desarrollo de los niños, focos sépticos, inmuno deficiencia en general, patologías infecciosas crónicas, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 4) Pool circulatorio - BIOL C cápsulas - Hidrolizado enzimático de: Corazón, Páncreas, Arterias, Riñón, Pulmón, Timo, Venas, Nicotinamida, Ovario, Intestino, 29 septiembre 2008, septiembre 2011, Contenido Neto: 60 cápsulas, Industria Argentina, sin más datos en envase secundario, son prospecto que describe la composición cualitativa e indicaciones: Diabetes, Pancreatitis crónica, Insuficiencia en el metabolismo de lípidos, modo de administración según indicación del médico, entre otras, LABORATORIO QUIMICO BIOLOGICO ARGENTINA; 8) Pool Neurológico - BIOL N - Hidrolizado enzimático de: Cerebro, Hipotálamo, Hipófisis, Médula Espinal, Timo, 20Dic. 2008, Dic. 2010, Industria Argentina, sin más datos, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las cámaras y entidades profesionales correspondientes y a quien corresponda. Gírese copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Ricardo Martínez.

Copyright © BIREME

Contáctenos