DISPOSICIÓN 3284/2013
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de determinados productos.
Del: 04/06/2013; Boletín Oficial 07/06/2013.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-937-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos informa que, en el marco de la actuación del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos efectuada bajo O.I. Nº 41.819 se tomó muestra de los productos "NATU FLEX salicilato de metilo, árnica, Gel analgésico y antiinflamatorio para masajes musculares y articulares de rápida acción, Cont. Neto 250 g., Industria Argentina, Est. Elab. Leg. 1694/251 - MS y AS Res. 155/98. Indicaciones: dolores musculares y articulares, práctica deportiva, precalentamiento, golpes, torceduras, esguinces, tortícolis, lumbago, ciática, etc. Composición: Salicilato de metilo, Extracto de Arnica montana, Carbomer, EDTA, Trietanolamina, Aceite mineral, Metilparabeno, Propilparabeno" y "TOTAL PIE Cremogel Natural de Hierbas Para los Pies, Cont. Neto 300 g. ind. Argentina, Est. Elab. Leg. 1386 MS y AS Res. 155/98, Hongos (tratantes y Preventivos), Dolor e Inflamación de los pies. Elimina el mal olor. Antitranspirante y Desodorizante. Várices (tratante y preventivo). Mantiene el pie seco. Alivia y refresca".
Que en atención a que no se han encontrado antecedentes de inscripción que respondan a los productos mencionados, por orden de inspección Nº 745/12 se procedió a verificar la legitimidad del producto NATU FLEX en el establecimiento L.A.C.A. LABORATORIO DE COSMETICA AVANZADA S.R.L. (legajo Nº 1694/251), resultando que el producto no es original de la firma y que, según lo informado por el apoderado en el acta de fs. 13, no poseen productos inscriptos bajo su titularidad y/o elaboración que respondan a dichos datos, por lo que se trataría de un producto ilegítimo, habiendo sido usurpado su número de legajo.
Que respecto al producto TOTAL PIE, el Departamento de Inspecciones informa que se realizó una consulta en la base de datos de establecimientos publicada en la página web de esta Administración, utilizando el legajo Nº 1386 consignado como correspondiente al elaborador del producto, y como resultado se obtuvo que dicho número le pertenece a la firma Laboratorio Basiderm S. de H.; y mediante la O.I. Nº 757/12 obrante a fs. 23, se llevó a cabo una inspección en el domicilio declarado por dicha firma, en la que se constató que en el lugar existe un edificio residencial y no un laboratorio, y que en el lugar funciona un inquilinato.
Que a fs. 26 el Departamento de Registro informa que no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma Laboratorio Basiderm S. de H., y que el legajo Nº 1386 no fue asignado a ningún establecimiento elaborador, importador y/o exportador de productos cosméticos.
Que el Departamento de Inspecciones del Iname concluye su informe sosteniendo que, en atención a que se desconoce quién es el elaborador y responsable de la comercialización de los productos en cuestión y si se encuentran debidamente habilitados; que dichos productos

carecen de inscripción ante la autoridad sanitaria y declaran en sus rotulados acciones terapéuticas, los mismos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1º, 2º y 3º de la Res. (Ex. MS y AS) Nº 155/98, el artículo 1º de la Disposición (ANMAT) Nº 1108/99 (admisión automática) y la Disposición (ANMAT) Nº 374/06 (rotulado); por lo que sugiere la prohibición preventiva de su uso y comercialización.
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 425/10.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de los productos rotulados como "NATU FLEX salicilato de metilo, árnica, Gel analgésico y antiinflamatorio para masajes musculares y articulares de rápida acción, Cont. Neto 250 g., Industria Argentina, Est. Elab. Leg. 1694/251 - MS y AS Res. 155/98. Indicaciones: dolores musculares y articulares, práctica deportiva, precalentamiento, golpes, torceduras, esguinces, tortícolis, lumbago, ciática, etc. Composición: Salicilato de metilo, Extracto de Arnica montana, Carbomer, EDTA, Trietanolamina, Aceite mineral, Metilparabeno, Propilparabeno" y "TOTAL PIE Cremogel Natural de Hierbas Para los Pies, Cont. Neto 300 g. ind. Argentina, Est. Elab. Leg. 1386 MS y AS Res. 155/98, Hongos (tratantes y Preventivos), Dolor e Inflamación de los pies. Elimina el mal olor. Antitranspirante y Desodorizante. Várices (tratante y preventivo). Mantiene el pie seco. Alivia y refresca", por las razones expuestas en el considerando.
Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido. Archívese.
Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos