•

NACIONAL



DISPOSICIÓN 4610/2013 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como: ACEITE MAGICO PEDICULICIDA. Del: 17/07/2013: Boletín Oficial 23/07/2013.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-234-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que mediante un correo electrónico enviado por el personal de la Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, tomó conocimiento de la comercialización del producto denominado como "ACEITE MAGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamelis 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mollera y otra en la nuca durante 4 días, luego una vez por semana durante un mes. No ingerir".

Que el remitente del correo electrónico mencionado anteriormente informó que el producto se comercializaba en el sitio de internet www.mercadolibre.com.ar/MLA-453802898-aceite-mata-piojos-_JM, en donde figuraba la forma de uso del mismo, pero no mencionaba datos de registro y elaborador.

Que asimismo remitió una muestra del producto en cuestión, parcialmente utilizada.

Que el PCM informa que se contactó con el sitio web mencionado, solicitando la baja del anuncio

Que personal del Servicio de Farmacovigilancia, cátedra 1 de Farmacología, de la Facultad de Medicina, mediante un correo electrónico informó que recibió una consulta de un miembro de la cátedra a quien le recomendaron como tratamiento pediculicida para sus hijos de 13 y 14 años un producto cuya foto se acompañó en el mail de mención, que coincide con el rótulo y aspecto con la muestra recibida en sede del Programa con el primer reporte referido.

Que el Departamento de Registro de esta Administración, informó en relación al producto en cuestión que "consultada la base de datos y el sistema de expedientes de esta Administración Nacional, no se han encontrado antecedentes de inscripción del producto denominado ACEITE MAGICO PEDICULICIDA al día de la fecha".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos considera que toda vez que se trata de un producto sin registro, se desconocen las condiciones de elaboración y de conservación sugiere prohibir el uso y la comercialización del producto rotulado como "ACEITE MAGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamelis 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mollera y otra en la nuca durante 4 días, luego una vez por semana durante un mes. No ingerir".

Que el PCM formuló la correspondiente denuncia penal ante la Comisión de Fiscales creada por Resolución Nº 54/97 de la P.G.N.

Que resulta competente esta ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8° inc. n), ñ) y artículo 10° inc. q).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el <u>Decreto Nº 1490/92</u> y por el <u>Decreto Nº 425/10</u>.

Por ello:

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

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso del producto rotulado como "ACEITE MAGICO PEDICULICIDA, Resina de Pino 40%, Amamelis 20%, Raíz de Jarilla 20%, Cuasia 20%. Colocar 1 gota en la mollera y otra en la nuca durante. 4 días, luego una vez por semana durante un mes. No ingerir", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Dr. Otto A. Orsingher, Subinterventor, A.N.M.A.T.



Copyright © BIREME

