DISPOSICIÓN 3443/2014
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición de uso y comercialización.
Del: 30/05/2014; Boletín Oficial 03/06/2014.

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-143-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que mediante O.I. Nros. 43572 y 43495 procedieron a realizar inspecciones en los establecimientos Farmacia Nuestra Señora de la Merced, sita en 12 de Octubre 130, Cafayate, Provincia de Salta y en Farmacia Florida, sita en Alberdi 202, Tres Isletas, Provincia de Chaco, respectivamente.
Que en dichas inspecciones, personal del área técnica indicada, detectó irregularidades en los productos detallados a continuación: a) "Calma Flex Crema Desinflamante Natural Anestésico, calma todo tipo de dolores articulares, Lumbago - Artritis - Reuma-Torticolis - Esguinces - Calambres - Golpes- Contractura muscular. Ideal para deportistas, amas de casa, personas que realizan tareas forzosas. Dolor de cintura, cuello y piernas. Venta libre, Uso externo, Cont. Neto 170 cc, Lote 05, Vto: 12-22, POPEA-FLEX, M.S.A Y A.S. RESOL Nº 337/92, Leg. Elab. MSyAS 155/98, Industria Argentina", que carece del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; b) "Vitamax Gel anestésico Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc, Reuma - Torceduras - Esguince - Golpes - Artritis - Lumbago - Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac. Nº 3 - Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina", que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; c) "Vitamax Crema anestésica Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc. Reuma - Torceduras - Esguince - Golpes - Artritis - Lumbago -Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac Nº 3 - Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina", que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento.
Que con el objetivo de verificar si los productos antes descriptos se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional, dicha área realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marcas.
Que asimismo, constataron que el legajo Nº 2325 correspondía a la firma COSMETICA BREDA S.R.L. habilitada oportunamente como elaborador de productos cosméticos con domicilio en la calle Erasmo Nº 955/59 - Villa Piaggio - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires, y que fuera dada de baja con posterioridad mediante Disposición ANMAT Nº 3811/12.
Que por otro lado, indica la DVS que a la fecha no ha recibido la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en los procedimientos de inspección antes mencionados.
Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en atención a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los

productos involucrados, toda vez que se trata de productos que hacen mención a la norma marco para cosméticos sobre los que se desconoce quién es el establecimiento elaborador y el responsable de la comercialización de los mismos, que declaran acciones terapéuticas en su rótulo, y que además carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes de los productos detallados en el segundo párrafo del considerando, atento estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (ex. MS. AS) Nº 155/98 y la Disposición ANMAT Nº 1108/99 (admisión automática).
Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la DVS se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del Decreto Nº 1490/92.
Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.
Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: a) “Calma Flex Crema Desinflamante Natural Anestésico, calma todo tipo de dolores articulares, Lumbago - Artritis - Reuma - Torticolis - Esguinces - Calambres - Golpes - Contractura muscular. Ideal para deportistas, amas de casa, personas que realizan tareas forzosas. Dolor de cintura, cuello y piernas. Venta libre, Uso externo, Cont. Neto 170 cc, Lote 05, Vto: 12-22, POPEA-FLEX, M.S.A Y A.S. RESOL Nº 337/92, Leg. Elab. MSyAS 155/98, Industria Argentina”, que carece del número de legajo del establecimiento elaborador y de datos del responsable de la comercialización; b) “Vitamax Gel anestésico Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc, Reuma - Torceduras - Esguince - Golpes - Artritis - Lumbago - Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac. Nº 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina”, que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; c) “Vitamax Crema anestésica Muscular con Aloe Vera, Cont. Neto 100 cc. Reuma - Torceduras - Esguince - Golpes - Artritis - Lumbago - Enfriamiento de pecho y espalda. Ms Y Res 155/98, Legajo 2325, Ruta Nac Nº 3- Km. 42,160 - G. Catán. Prov. De Buenos Aires, Industria Argentina”, que carece de datos del responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento; 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. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.
Carlos Chiale.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos