



NACIONAL



DISPOSICIÓN 9686-E/2017

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Productos médicos. Prohibición de uso y distribución.
Del: 06/09/2017; Boletín Oficial 11/09/2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2988-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto se informa que el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, efectuó una denuncia referente al producto “Extracto de Yacon *Smallanthus Sonchifolius* x 500ml producido y envasado por Laboratorio F and E AL NATURAL SRL, RUC: 20511257469, INDECOPI San Juan de Lurigancho-Lima 36”.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Alimentos del INAL informó que el producto y el establecimiento no se encuentran inscriptos ante el Instituto Nacional de Alimentos.

Que asimismo destacó que el producto es importado de origen Peruano y que carece de datos de importador, aclarando que por su composición y rótulo el producto no puede ser considerado un alimento ni un suplemento dietario.

Que por su parte la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) pudo constatar que el rótulo del producto describe indicaciones terapéuticas: “anti-diabético”; “colesterol”; “hambre inusual”; “malestar en el estomago”; “vómitos”; “infecciones frecuentes”; “infección a la piel”, entre otras.

Que por consiguiente la DVS consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica si el producto y el establecimiento poseen antecedentes de inscripción ante esta Administración Nacional, la cual informó que: “la firma LABORATORIO F and E AL NATURAL SRL no se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional en los rubros de Especialidades Medicinales, Productos Médicos y Cosméticos; y que el producto Extracto de Yacon *Smallanthus Sonchifolius* x 500 ml no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al día de la fecha”.

Que finalmente y atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado y toda vez que se trata de un producto sin registro, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: prohibir el uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto “Extracto de Yacon *Smallanthus Sonchifolius* x 500ml” producido y envasado por laboratorio F and E al Natural SRL, hasta tanto se obtengan las autorizaciones correspondientes.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° [1490/92](#).

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° [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 el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [101](#) de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,
El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto “Extracto de Yacon *Smallanthus Sonchifolius* x 500ml” producido y envasado por laboratorio F and E al Natural SRL, hasta tanto se obtengan las autorizaciones correspondientes, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

