



NACIONAL



DISPOSICIÓN 7872/2018

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

Productos médicos. Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Del: 06/08/2018; Boletín Oficial 08/08/2018.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-88-17-7 y agregado N° 1-47-1110-561-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) hace saber que mediante O.I. N° 2016/5574-DVS-8755 su personal se constituyó en la sede de la Farmacia Santa Ana sita en Av. Triunvirato N° 3931, C.A.B.A., donde se procedió a retirar del stock de productos dispuestos para la venta, en carácter de muestra, tres frascos plásticos en cuyo rótulo reza la leyenda “Artrofin, no espere más, póngale fin al dolor, cápsulas x 16, Ext. Seco: Harpagophytumphytolacca, Farm. Sandra N. Amezua Ruiz M.N. 11413”.

Que mediante Nota N° 52-0317 la referida Dirección sugirió la prohibición preventiva de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto “Artrofin, cápsulas”, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones para uso en humanos.

Que destaca la DVS que se realizó en el INAME un análisis físico químico de las muestras, detectándose la presencia de “diclofenac” que no se encuentra declarado en el rótulo del producto.

Que los representantes de la Farmacia Santa Ana de Dutra Hermanos S.R.L. informaron que remitieron una muestra del producto al Colegio Farmacéutico de la Capital Federal a fin de que se realice un análisis, resultando que la muestra entregada no contiene Diclofenac, por lo que la firma solicitó reiterar los análisis efectuados en el INAME y presenciarlos.

Que al respecto la DVS afirma que esta Administración desconoce el origen y procedencia de la muestra remitida al Colegio de Farmacéuticos, por lo que no puede asegurarse que pertenezca al mismo origen de la dubitada.

Que en una segunda inspección en la sede de la Farmacia Santa Ana se retiraron más unidades de un producto de características similares, aunque se encuentra rotulado con el nombre de “Harpagophytumphytolacca no espere más, póngale fin al dolor - cápsulas x 16 - Vto.: Mar. 2018” y unidades de “Artrofin no espere más, póngale fin al dolor, Harpagophytumphytolacca, crema 50 grs. Vto. Mar. 2018”, muestras que fueron remitidas mediante expediente N° 1-47-1110-561-17-1 a fin de que se agreguen a la solicitud anterior y se proponga una muestra de análisis en presencia de los interesados.

Que la DVS manifiesta que en el marco de la Causa N° 20313/2017, la Fiscalía Nacional en lo Criminal y Correccional N° 5 solicitó la totalidad de las muestras que se encuentren en poder de esta ANMAT, por lo que el INAME entregó todas las muestras referidas ut supra sin analizarlas.

Que informa la DVS que, independientemente del resultado que puedan arrojar los futuros análisis físico-químicos, el producto en cuestión debe ser clasificado como un medicamento sin registro, toda vez que su rótulo describe una marca comercial “Artrofin” y dichos que

hacen referencia a propiedades terapéuticas “póngale fin al dolor”.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir preventivamente el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional al producto “Artrofin, no espere más, póngale fin al dolor, cápsulas x 16, Ext. Seco: HarpagophytumPhytolacca, Farm. Sandra N. Amezua Ruiz M.N. 11413”, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado toda vez que se trata de un medicamento sin autorización y que resulta peligroso para la salud.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° [1.490/92](#).

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 Nros. [1490/92](#) y [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 1°.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como “Artrofin, no espere más, póngale fin al dolor, cápsulas x 16, Ext. Seco: HarpagophytumPhytolacca, Farm. Sandra N. Amezua Ruiz M.N. 11413”, hasta tanto obtenga las correspondientes autorizaciones; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Carlos Alberto Chiale.

