•

NACIONAL



DISPOSICIÓN 5570/2020 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)

Prohibición de uso, comercialización y distribución. Del: 28/07/2020; Boletín Oficial 03/08/2020.

VISTO el Expediente EX-2020-APN-43012602-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y; CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de una denuncia realizada por un particular, sobre la oferta del producto rotulado como: "PLATA COLOIDAL ARGENYL", en la red social Facebook, el cual contendría gran cantidad de acciones terapéuticas.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, personal del Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, verificó el perfil en Facebook y pudo comprobar que allí se ofrece el producto en cuestión, con propiedades terapéuticas como los siguientes: "antibacteriano, antivírico, antibacteriano de amplio espectro, antimicótico", para "uso externo e interno" y también como profiláctico y tratamiento contra el coronavirus.

Que asimismo, en la publicación se afirma que el producto "PLATA COLOIDAL ARGENYL 120PPM, es producido desde 1940 por el Laboratorio ARGENOL, en ESPAÑA ZARAGOZA, LIDER MUNDIAL EN DERIVADOS DE LA PLATA" y que además es "UNICA en el Mercado Aprobada por ANMAT con Registro (2962)".

Que consultada la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional sobre dicho producto manifestó que: no existen constancias de registro de la firma "ARGENOL" como titular de especialidad medicinal, que no hay constancia de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales del Certificado N° 2952 y que el producto "PLATA COLOIDAL ARGENYL" no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que es importante resaltar que el producto es ofrecido y distribuido como un medicamento no solo con propiedades terapéuticas, sino que también es ofrecido para la prevención y tratamiento del COVID-19, sin contar con la debida autorización ante esta Administración Nacional.

Que de las constancias documentales agregadas en el expediente de referencia permiten corroborar los hechos.

Que en consecuencia, se trata de un producto ilegal, toda vez que declara datos no veraces en su rotulado, se desconoce su efectivo origen y su formulación, por lo cual no puede garantizarse su calidad, seguridad y eficacia, situación que resulta en un riesgo para la salud de la población, máxime teniendo en cuenta el contexto actual de pandemia en el que nos encontramos.

Que por tal motivo y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere la prohibición del uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "PLATA COLOIDAL ARGENYL".

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "PLATA COLOIDAL ARGENYL", por las consideraciones vertidas en el considerando.

Art. 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos. Manuel Limeres



Copyright © BIREME

