



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 1124/2025

DI-2025-1124-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 19/02/2025

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024-105875866- -APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que el Departamento de Control de Mercado, ha recibido por medio del expediente EX-2024-105875866- -APN-DGA#ANMAT medicamentos secuestrados en el marco de la «Diligencia Judicial – REMISION DE ELEMENTOS SECUESTRADOS EN SRIO 483694/24 - MPF 01042171» registradas bajo el sumario judicial N° 564302/2024 (Int. 571/24) con intervención de la Fiscalía de Primera Instancia en lo Penal, Contravencional y de Faltas N° 11.

Que es así que en tal oportunidad se han observado los siguientes productos: 1. MENTISAN, pomada mentolada. Alivia los síntomas de la gripe, resfrío y tos. Para dolores musculares reumáticos y de cabeza, picadura de insectos, labios rajados. Quemaduras y heridas leves. Es emoliente y suavizante de la piel. Para inhalaciones y vaporizaciones. Reg. San. NN-18764/19. No almacenar por encima de 30°C. Droguería INTI SA, La Paz, Bolivia. 2. ANTI CALAMBRES gel por 185 ml gel hidratante, Lote Z939, Vto. 11/26. Formulado exclusivamente para lograr rápido alivio a los dolores que provocan los calambres. Los ingredientes activos como potasio, magnesio y calcio desinflan la tensión muscular e intensifican su acción relajante, acelerando la desaparición del dolor. Laboratorio NATU-RAL, Abra Pampa 231, Sta. Rosa, La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336- Res. 155/98.

Que La Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración informó mediante NO-2024-111841479-APN-DGIT#ANMAT que Droguería INTI SA ni Laboratorio NATU-RAL poseen habilitación ante esta ANMAT al día de la fecha.

Que cabe poner de resalto que en virtud de las indicaciones que declaran las etiquetas de los productos, corresponde asimilarlos a medicamentos. A este respecto el Decreto 150/92 establece la siguiente definición: «Medicamentos: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra».

Que por lo expuesto, los productos de mención son medicamentos sin registro sanitario, respecto de los que se desconoce su procedencia, condiciones de elaboración y que por lo tanto representan riesgo para la salud de los potenciales pacientes. La situación descripta implica a criterio de este organismo, una infracción a los Art. 2 y 3 de



la Ley 16.463 y Art. 2 y 3 del Decreto 150/92.

Que atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin registro, se eleva la presente sugiriéndose la adopción de las siguientes medidas: Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos MENTISAN de Droguería INTI SA, La Paz, Bolivia y ANTI CALAMBRES gel de laboratorio NATU-RAL, Abra Pampa 231, Sta. Rosa, La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336 - Res. 155/98 y cualquier otro producto con indicaciones terapéuticas elaborado por «INTI SA, La Paz, Bolivia» y «Laboratorio NATU-RAL, Abra Pampa 231, Sta. Rosa, La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336», hasta tanto obtenga las autorizaciones para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos MENTISAN de Droguería INTI SA, La Paz, Bolivia y ANTI CALAMBRES gel de laboratorio NATU-RAL, Abra Pampa 231, Sta. Rosa, La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336 - Res. 155/98 y cualquier otro producto con indicaciones terapéuticas elaborado por «INTI SA, La Paz, Bolivia» y «Laboratorio NATU-RAL, Abra Pampa 231, Sta. Rosa, La Pampa. Estab. Elab. Legajo N° 336», hasta tanto obtenga las autorizaciones para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 24/02/2025 N° 10131/25 v. 24/02/2025

Fecha de publicación 24/02/2025

