



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7760/2024

DI-2024-7760-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 26/08/2024

VISTO el Expediente Electrónico EX-2024- 81960169-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos Para la Salud (DEyGMPS) informó que la firma IMVI LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA recibió una consulta por parte de un paciente respecto de dos (2) unidades del producto ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO, que habría adquirido por la plataforma digital de ventas «Market Place».

Que es por ello que personal de ese Departamento se constituyó en la sede de la firma IMVI LABORATORIOS S.A., mediante OI 2024/2221-DVS-831, a fin de realizar la verificación de legitimidad de las unidades sospechadas que fueron entregados por el paciente a firma IMVI LABORATORIOS S.A.; según refirió la directora técnica de la firma el paciente afirmó haber adquirido las unidades por la plataforma Market Place y que le habría llamado la atención que las características diferían de las del producto que adquiere habitualmente.

Que se cita como antecedente que el producto «ATOMO DESINFLAMANTE CLASICO» es una especialidad medicinal que se encuentra registrada ante esta Administración Nacional bajo el certificado N° 47.463.

Que atento a ello, la responsable técnica afirmó que el lote 20316 no es un medicamento fabricado por la empresa que representa y detalló las diferencias entre las unidades sospechadas y las originales fabricadas por la firma IMVI LABORATORIOS S.A., que se declaran a continuación: 1. Las unidades originales poseen el envase primario (pote) color naranja, mientras que la unidad falsificada posee el envase primario (pote) color blanco; 2. La unidad original posee en la tapa de cierre y en la base del pote la leyenda «imvi laboratorios» en relieve, mientras que la unidad falsificada posee la inscripción «PRODUCTOS NATURALES S AMAZONAS C 100% ORIGINAL» en relieve en la tapa de cierre y en la base «PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS»; 3. El producto original se comercializa en presentación por 110 gramos y por 220 gramos, mientras que la unidad falsificada detalla como contenido neto 100 gr.; 4. La unidad original detalla ser elaborada por Laboratorio IMVI, mientras que la unidad falsificada declara ser fabricada por PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS; 5. Las unidades originales poseen lote codificado con cuatro (4) dígitos numéricos mientras que la unidad falsificada posee lote 20316 (cinco dígitos) acompañado de un vencimiento con fecha inexistente 15/2018. Además, declara fecha de elaboración ABRIL 2024, fecha de vencimiento DIC 2027. Según explicó el laboratorio el producto tiene una vigencia de veinticuatro (24) meses desde





la fecha de su elaboración; 6. La formulación original es crema color blanco, mientras que la formulación falsificada es de consistencia dura tipo pomada color blanco amarillento.

Que el Departamento de Control de Mercado realizó un relevamiento de ofertas en la plataforma Market Place y se informaron los enlaces de venta mediante NO-2024-82198461-APN-DVPS#ANMAT al Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria, a fin de que se solicite la baja de los mismos, sean estos originales o no, por encontrarse en infracción a la normativa vigente.

Que por su parte la Dirección de Gestión de la Información Técnica informó, mediante nota NO-2024-82578374-APN-DGIT#ANMAT, que la firma PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS no se encuentra habilitada ante esta ANMAT en los rubros de medicamentos, productos cosméticos ni productos médicos.

Que por lo expuesto, el producto en estudio es una especialidad medicinal falsificada que no ha sido elaborado ni distribuido por la firma titular del producto en la República Argentina.

Que el Decreto N° 150/92 en su artículo 1° establece que una especialidad medicinal es Todo medicamento ... de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

Que en este sentido en el artículo 4° inciso d) de la Ley N° 25.649 se define como especialidad medicinal a todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido a los medicamentos falsificados como aquellos en cuyo etiquetado se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su origen.

Que por lo expuesto, atento a las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del medicamento involucrado y toda vez que se trata de una especialidad medicinal FALSIFICADA, que representa un riesgo para la salud de la población, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud elevó el presente expediente sugiriendo: Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio Nacional el producto: «ATOMO DESINFLAMANTE Clásico Cont. neto 100gr, USO EXTERNO, NUEVA FORMULA MEJORADA. Elaborado por PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS»

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nación resulta competente en las cuestiones que se ventilan en virtud de lo dispuesto en el Decreto N° 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 N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,



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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional el producto:
«ATOMO DESINFLAMANTE Clásico Cont. neto 100gr, USO EXTERNO, NUEVA FORMULA MEJORADA.
Elaborado por PRODUCTOS NATURALES AMAZONAS»

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y 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. 28/08/2024 N° 58040/24 v. 28/08/2024

Fecha de publicación 28/08/2024

