



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 7**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2011**

VISTO el expediente Nº 1-0047-1110-942-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las referidas actuaciones se originan a raíz de las notas Nº 4215/11, 4216/11 y 4504/11 presentadas ante esta Administración dando cuenta de las irregularidades que presentan los productos rotulados como: a) "BALSAMO DESINFLAMENTE por 100 g, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio Autoprocess S.A. Legajo 7013. M.S.A. y A.S. Resol Nº 337792 - Arenales 345 - 1704 - Ramos Mejia", b) "POTENCIADO ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc" y c) "ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc".

Que el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que con fecha 23/09/2011 por medio de Nota Nº 4216/11 el laboratorio IMVI S.A. hizo una presentación ante esta Administración dando cuenta de la venta del producto rotulado como "BALSAMO DESINFLAMENTE por 100 g, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8637

Autoprocess S.A. Legajo 7013. M.S.A. y A.S. Resol N° 337792 - Arenales 345 - 1704 - Ramos Mejia"

Que junto a la nota 4216/11, se aportó una unidad del producto descrito, adquirida en Av. Gral. Paz N° 8 de la Ciudad de Villa Carlos Paz, Provincia de Córdoba, la que contiene en su rótulo la siguiente información: "Preparado especial para deportistas, aplíquese antes y después de hacer deportes. ANTIRREUMATICA - ARTRITIS - ARTROSIS - ANTIINFLAMATORIA"

Que en la nota citada se informa que la unidad aportada como muestra ha sido analizada por el laboratorio de Control de Calidad de la firma IMVI S.A..

Que al respecto, se indica que "analizado con la misma técnica del Átomo Desinflamante Familiar, da como resultado la presencia de Alcanfor en aproximadamente un 0.23%".

Que el mencionado Programa, agrega, que mediante Nota N° 4215/11 el laboratorio IMVI S.A. dio cuenta de la venta del producto rotulado como "POTENCIADO ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc"

Que junto a la nota 4215/11, se aportó una unidad del producto descrito, la que contiene en su rótulo la siguiente información: "ATOM5 Potenciado puede utilizarse para todo tipo de dolores musculares, tendinosos, ligamentos, nerviosos o articulares. Muy útil sobre hematomas y para aplicar



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

sobre picazón producida por urticaria. Ingredientes: Alcanfor, Eucalipto, Mentol, Guayacol, Salicitato de Amilo, Terpeneol, Vehiculo y excipientes c.s - ELIMINA EL DOLOR AGUDO EN ARTICULACIONES - REUMA - FRIO - GOLPES - ESGUINCES - ESPALDA - CIATICA - ESFUERZOS - DESGARROS - HEMATOMAS -INDICADO PARA LA TERCERA EDAD."

Que en la nota citada se informa que la unidad aportada como muestra ha sido analizada por el laboratorio de Control de Calidad de la firma IMVI S.A..

Que al respecto, se indica que "analizado con la misma técnica del Átomo Desinflamante Familiar (ya que declara tener los mismos activos que este producto) da como resultado la presencia de Alcanfor en aproximadamente un 0.12%. No se encuentra el resto de los activos declarados."

Que el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos informa que mediante Nota N° 4504/11, el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires dio cuenta de la venta en la vía pública y en Internet del producto rotulado como "ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc"

Que junto a la nota 4504/11, se aportó un envase vacío del producto descripto, el que contiene en su rótulo la siguiente información: "ATOM5 puede utilizarse para todo tipo de dolores musculares, tendinosos, ligamentos, nerviosos o articulares. Muy útil sobre hematomas y para aplicar



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 7

sobre picazón producida por urticaria. Ingredientes: Alcanfor, Eucalipto, Mentol, Guayacol, Salicitato de Amilo, Terpeneol, Vehículo y excipientes c.s - ELIMINA EL DOLOR AGUDO EN ARTICULACIONES - REUMA - FRIO - GOLPES - ESGUINCES - ESPALDA - CIÁTICA - ESFUERZOS - DESGARROS - HEMATOMAS -INDICADO PARA LA TERCERA EDAD."

Que habiéndose realizado la consulta al Departamento de Registro de esta Administración, el mismo respondió que "no se encontrarían registros" de los productos al día de la fecha.

Que el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, teniendo en cuenta que se ha detectado la presencia en el mercado de productos no registrados, los que describen acciones terapéuticas en sus rótulos, sugiere prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) "BALSAMO DESINFLAMANTE por 100 g, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio Autoprocess S.A. Legajo 7013. M.S.A. y A.S. Resol N° 337792 - Arenales 345 - 1704 - Ramos Mejia", b) "POTENCIADO ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc" y c) "ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc".

Que la medida aconsejada por el Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho en virtud de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como "BALSAMO DESINFLAMANTE por 100 g, sin datos de lote y vencimiento, Laboratorio Autoprocess S.A. Legajo 7013. M.S.A. y A.S. Resol Nº 337792 - Arenales 345 - 1704 - Ramos Mejia", "POTENCIADO ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc" y "ATOM5 EMULSION DESINFLAMANTE - ANESTESICO LOCAL - ALIVIO INMEDIATO - DA COLOR - VENTA LIBRE - USO EXTERNO. Cont. Neto 200 cc", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **8 6 3 7**

al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTES N° 1-0047-1110-942-11-5

DISPOSICIÓN N°

8 6 3 7

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW