



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 1348

BUENOS AIRES, 25 MAR 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-741-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante OI N° 36364 inspeccionó a la firma "Farmacia de la Asociación Mutual Sentimiento" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que durante dicho procedimiento, el INAME informa, que se retiraron muestras de los productos rotulados como: 1) ALOE de los Comechingones – crema nutritiva – aloe – germen de trigo x 120 grs. Vto: 25/08/10. elaborado artesanalmente- Aprob. por el Minist. de Salud de la pcia. de San Luis Res. 4089-12/78. te: (02656) 475-418- CEL: (02656)312244- EMAIL: www.productosdealoevera.com.ar. Sin datos de legajo elaborador, fórmula cualitativa, ni número de lote; y 2) ALOE de los Comechingones – crema anticelulítica – aloe – centella asiática x 250 grs. Vto: 27/11/10. elaborado artesanalmente- Aprob. por el Minist. de Salud de la pcia. de San Luis Res. 4089-12/78. te: (02656) 475-418- CEL: (02656)312244- EMAIL: www.productosdealoevera.com.ar. Sin datos de legajo elaborador, fórmula cualitativa, ni número de lote.

Que respecto a la procedencia de dichos productos los representantes de la farmacia aportan factura de compra tipo C n° 00001-00000054 de fecha 18/11/2009 con membrete que reza "Aloe de los Comechingones de Dora Mabel Iosperstein- San Martín 456, Villa de Merlo,

4



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 1348

San Luis. Te: (02656) 475-418, todoaloe@yahoo.com.ar".

Que es necesario destacar que el Programa de Fiscalización e Infraestructura Hospitalaria (Inspección de Farmacias) de la Provincia de San Luis informa que los citados productos no se encuentran registrados debido a que la mencionada Provincia no otorga registro de Especialidades Medicinales, Productos Médicos y Cosméticos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos considera que se ha realizado tránsito interprovincial de tales productos, que el rotulado de los mismos no se ajusta a lo normado por la Disposición (ANMAT) N° 374/06, que a su vez, se desconoce si el producto fue formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo con los lineamientos de la normativa vigente, Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y disposiciones reglamentarias.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso de los productos citados, en forma preventiva, en todo el territorio nacional.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. f).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N°



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7

1490/92 y el Decreto N° 253/08.

DISPOSICIÓN N°

1348

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: 1) ALOE de los Comechingones – crema nutritiva – aloe – germen de trigo x 120 grs. Vto: 25/08/10. elaborado artesanalmente- Aprob. por el Minist. de Salud de la pcia. de San Luis Res. 4089-12/78. te: (02656) 475-418- CEL: (02656)312244- EMAIL: www.productosdealoevera.com.ar. Sin datos de legajo elaborador, fórmula cualitativa, ni número de lote; y 2) ALOE de los Comechingones – crema anticelulítica – aloe – centella asiática x 250 grs. Vto: 27/11/10. elaborado artesanalmente- Aprob. por el Minist. de Salud de la pcia. de San Luis Res. 4089-12/78. te: (02656) 475-418- CEL: (02656)312244- EMAIL: www.productosdealoevera.com.ar. Sin datos de legajo elaborador, fórmula cualitativa, ni número de lote, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-741-09-2

DISPOSICION N°

sil

1348

DR. RIGANUS MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.