

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS MEDICINALES

Disposición 2427/2011

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de un determinado producto.

Bs. As., 7/4/2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-127-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que recibió una denuncia anónima en relación al producto "BEAUTY Botulinum Toxin Tipo A, 50ui" en presentación de frasco vial; el que habría sido adquirido por una persona en la provincia de Corrientes.

Que a lo dicho el Iname agrega que mediante expediente N° 1-47-1524-11-1 tramita la referida denuncia en la que se hace mención a la página web www.nuevabell.com, donde se ofrece el producto para "tratamiento cosmético de arrugas y líneas de expresión".

Que a lo enunciado adiciona que en el citado expediente constan los precios, como así también los datos de contacto, entre los cuales figura un teléfono celular con característica "011", por lo que puede presumirse que el producto está siendo comercializado dentro del territorio nacional independientemente de su origen.

Que a ello agrega que en relación a la composición informa que el producto posee además de la Toxina Botulínica Tipo A, Albúmina Humana, Dextran, Manitol y Cloruro de Sodio; en cuanto a la forma de aplicación se indica "Inyectable".

Que a lo reseñado el Instituto Nacional de Medicamentos añade que consultado el Departamento de Registro de esta Administración Nacional, éste informó que: *"consultada la base de datos informática y el sistema de expedientes de esta Administración Nacional no se han encontrado antecedentes de inscripción como especialidad medicinal del producto"*.

Que por otro lado, a lo dicho agrega que a simple vista puede apreciarse que el producto no cumple con las exigencias regulatorias en cuanto a su rotulado y que además por la vía de aplicación sugerida no podría tratarse de un producto cosmético.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como: "BEAUTY Botulinum Toxin Tipo A, 50ui".

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el país del producto mencionado.

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° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "BEAUTY Botulinum Toxin Tipo A, 50ui", por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

Art. 2° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a los del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese. PERMANENTE. — Otto A. Orsingher.