

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Disposición 6382/2009**

#### **Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos. Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.**

Bs. As., 16/12/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-549/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente Disposición, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se realizó una inspección en la Farmacia Cooperativa Solidaria, con sede en la ciudad de Gualaguaychú, provincia de Entre Ríos.

Que en dicho procedimiento se retiró una unidad del producto identificado como: "KALMA YA ORIGINAL - ANESTESICO NATURAL - ARTRITIS, REUMA, LUMBAGO, CIATICA, GOLPES, LUXACIONES, TORCEDURAS, TORTICOLIS- DESGARROS, ESGUINCES, ENFRIAMIENTO DE PECHO Y ESPALDAFORMULA: CARGOPOL, CETILICO, ALCANFOR, HIERBAS NATURALES, TREMENTINA, SALICILATO DE METILO – LEGAJO: 0013 M.S.A. y A.S. RESOL. N° 337/92 (sin más datos)".

Que obra en los actuados de referencia una nota emanada de la autoridad sanitaria de la provincia de Entre Ríos (Departamento Integral del Medicamento – Secretaría de Salud), informando que no cuenta con antecedentes de registro del producto en cuestión.

Que informa el Departamento de Inspecciones de Productos Cosméticos que el rotulado del producto retirado refiere a la Resolución M.S. y A.S. N° 337/92, norma marco de la inscripción de productos cosméticos, la cual quedó derogada con la entrada en vigencia de la Resolución M.S. y A.S. N° 155/98.

Que asimismo, continúa indicando el Departamento precedentemente mencionado, que la unidad retirada no se ajusta a la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes establecida en la Resolución N° 155/98, por proclamar en su rótulo actividades terapéuticas, incumpliendo también la normativa vigente en materia de rotulado de dichos productos, Disposición ANMAT N° 374/06, ya que carece de datos de lote, fecha de vencimiento, domicilio del fabricante / importador / titular, e indicaciones respecto de su forma de uso.

Que consultado que fuera el Departamento de Registro de esta ANMAT, informa que no se hallan en sus archivos antecedentes de inscripción del producto en cuestión, así como tampoco del legajo que se indica en el rótulo (N° 0013).

Que por todo lo expuesto, y teniendo en cuenta que al desconocerse la procedencia del producto no puede garantizarse que haya sido formulado y elaborado según los requerimientos de la normativa vigente (Res. ex IVI.S. y A.S. N° 155/98 y disposiciones reglamentarias), el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "KALMA YA ORIGINAL – ANESTESICO NATURAL – ARTRITIS, REUMA, LUMBAGO, CIATICA, GOLPES, LUXACIONES, TORCEDURAS, TORTICOLIS-DESGARROS, ESGUINCES. ENFRIAMIENTO DE PECHO Y ESPALDAFORMULA: CARBOPOL, CETILICO ALCANFOR, HIERBAS NATURALES, TREMENTINA, SALICILATO DE METILO - LEGAJO: 0013 M.S.A. y A.S. RESOL. N° 337/92".

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículos 3° incs. c), d), e) y f); 6° y 8° inc. n) y ñ).

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 los Decretos N° 1490/92 y 253/08.

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 del producto rotulado como: "KALMA YA ORIGINAL – ANESTESICO NATURAL - ARTRITIS, REUMA, LUMBAGO, CIATICA, GOLPES, LUXACIONES. TORCEDURAS, TORTICOLIS-DESGARROS, ESGUINCES, ENFRIAMIENTO DE PECHO Y ESPALDA- FORMULA: CARBOPOL, CETILICO, ALCANFOR, HIERBAS NATURALES, TREMENTINA, SALICILATO DE METILO – LEGAJO: 0013 M.S.A. y A.S. RESOL. N° 337/92", por los argumentos expuestos en el Considerando.

**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 las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en particular a la autoridad sanitaria de la provincia de Entre Ríos. Comuníquese al INAME y a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.