

Disposición N° 3943/2006 - ANMAT - Prohíbese la comercialización y uso de los productos "Talco con Propóleo" y "Ungüento de Propóleo", elaborados a base de talco y propóleo por "Colmenar Oro de la Sierra", Santa Rosa de Calamuchita, Córdoba, por no contar con la previa autorización de la ANMAT.

B.O. 26/07/06
Bs. As., 17/7/2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-329-06-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) "TALCO CON PROPOLEO. Producto Natural elaborado en base a Talco y propóleo por "Colmenar Oro de la Sierra" - Santa Rosa de Calamuchita - Córdoba - Uso Externo - Contenido Neto 100 gr Industria Argentina. Posee acción biológica polivalente, actúa como agente microbiano, antimicótico, cicatrizante, antiinflamatorio, antipruriginoso y antiviral. Se ha registrado el efecto de este producto sobre cuarenta hongos de piel así como su eficacia en quemaduras de segundo grado, neumodermatitis, eczemas por microbios y otros problemas dermatológicos. Es por tanto apto para el tratamiento de escaras, urticarias, eczemas, pie de atleta y prurito generalizado. Modo de uso: Aplíquese sobre la zona afectada limpia y seca varias veces al día." y 2) "UNGÜENTO DE PROPOLEO Producto Natural elaborado en base a Talco y propóleo por "Colmenar Oro de la Sierra" - Santa Rosa de Calamuchita - Córdoba - Uso Externo - Contenido Neto 40 gr Industria Argentina. Es un cicatrizante y Bactericida de uso externo. Posee gran penetración en la piel y prolongado poder residual.

El propóleo actúa en profundidad generando tejidos de abajo hacia arriba, por ello no deja rastros en las cicatrizaciones de heridas y quemaduras que hayan sido tratadas desde el comienzo. Uselo en el tratamiento de todo tipo de heridas, quemaduras y psoriasis, piel reseca, grietas, durezas, descamación de la piel por alergias, manchas del sol, raspaduras, grietas de los pezones, etc. Aplique pequeñas cantidades masajeando hasta la desaparición de la misma." Que de lo actuado surge que prosiguiendo con el "Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos" y mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 27.722, se realizó una inspección de la Farmacia "Unión", sita en la calle Rivadavia 1334, Comodoro Rivadavia, Chubut, concluyendo que en dicha farmacia se comercializaban los productos enunciados anteriormente, sin contar con la autorización correspondiente.

Que el Departamento de Registro y Reglamentación manifiesta que debe proporcionarse el número de Legajo del Establecimiento Elaborador ya que de lo contrario es imposible conocer si un producto se encuentra registrado.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que los productos no cuentan con el número de legajo que identifique al Laboratorio Elaborador, por lo que se desconoce el origen de los productos citados precedentemente.

Que en razón de lo anteriormente expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, aconseja prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, desconociendo el establecimiento elaborador, lo que impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que, atento a lo expuesto precedentemente y a que en el rótulo se enuncia acción terapéutica, no se estaría cumpliendo con lo indicado en la Resolución 155/98, artículo 2º y sus disposiciones reglamentarias.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante, es manifiesto que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ.) del Artículo 8º de la citada norma.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº: 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN 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 1) "TALCO CON PROPOLEO. Producto Natural elaborado en base a Talco y propóleo por "Colmenar Oro de la Sierra" - Santa Rosa de Calamuchita - Córdoba - Uso Externo - Contenido Neto 100 gr Industria Argentina. Posee acción biológica polivalente, actúa como agente microbiano, antimicótico, cicatrizante, antiinflamatorio, antipruriginoso y antiviral. Se ha registrado el efecto de este producto sobre cuarenta hongos de piel así como su eficacia en quemaduras de segundo grado, neumodermatitis,

eczemas por microbios y otros problemas dermatológicos. Es por tanto apto para el tratamiento de escaras, urticarias, eczemas, pie de atleta y prurito generalizado.

Modo de uso: Aplíquese sobre la zona afectada limpia y seca varias veces al día." y 2) "UNGÜENTO DE PROPOLEO Producto Natural elaborado en base a Talco y propóleo por "Colmenar Oro de la Sierra" - Santa Rosa de Calamuchita - Córdoba - Uso Externo - Contenido Neto 40 gr Industria Argentina. Es un cicatrizante y Bactericida de uso externo. Posee gran penetración en la piel y prolongado poder residual.

El propóleo actúa en profundidad generando tejidos de abajo hacia arriba, por ello no deja rastros en las cicatrizaciones de heridas y quemaduras que hayan sido tratadas desde el comienzo. Uselo en el tratamiento de todo tipo de heridas, quemaduras y psoriasis, piel reseca, grietas, durezas, descamación de la piel por alergias, manchas del sol, raspaduras, grietas de los pezones, etc. Aplique pequeñas cantidades masajeando hasta la desaparición de la misma.", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2º - Regístrese; Dése para su conocimiento y demás efectos al Instituto Nacional de Medicamentos; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial; Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Autoridad Sanitaria de la Provincia del Chubut; Cumplido. Archívese Permanente.

Manuel R. Limeres.