



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN Nº 4132

BUENOS AIRES. **16 JUL 2008**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-397-08-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos se realizó un procedimiento en el establecimiento denominado Farmacia Garcia de la Ciudad de Punta Alta, -Pcia. de Buenos Aires- de lo que da cuenta la O.I. Nº 33482.

Que durante dicho procedimiento se retiraron muestras del producto rotulado como: **ALOE VERA PRODUCTO NATURAL- Tónico estimulante natural reconstituyente general antiinflamatorio -hepatoprotector- Laboratorio Natufarma Industria Argentina -Contenido Neto 150cc- Aut. M.S.A.S. 23204- Lote: 7055 -Sin datos de fecha de vencimiento” en frasco de vidrio color caramelo.-**

Que el referido organismo técnico manifiesta que consultado el Departamento de Registro de esta Administración éste informó que el producto mencionado no se encuentra autorizado por esta ANMAT, indicando que el certificado 23024 no corresponde al citado producto.



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN N° 4 1 3 2

Que a lo dicho el Iname agrega que exhibidas las muestras del producto en cuestión a la firma Natufarma S.A. pudo constatar que las mismas no eran originales de la firma de lo que da cuenta la Orden de Inspección 720/08 obrante a fs. 4/7.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos aconseja la prohibición en forma preventiva de uso y comercialización del referido producto por tratarse de un producto ilegítimo.

Que a fs. 8/14 se agrega la Orden de Inspección N° 33482 la que da cuenta de la inspección realizada en el establecimiento descrito en el 1° párrafo del presente.

Que en virtud de lo normado por el artículo 1° de la Ley 16.463, la comercialización de especialidades medicinales se encuentra sometida al cumplimiento de los requisitos por ella establecidos.

Que el artículo 2° de la mencionada ley establece, que las actividades mencionadas en el artículo 1°, solo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, -hoy Ministerio de Salud- en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, entre otros requisitos.

Que en lo que se refiere a la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas, el artículo 2° del Decreto N° 150/92, establece como requisito su inscripción previa ante la Autoridad Sanitaria.



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN N° 4132

Que en atención a las circunstancias descritas, queda evidenciado el riesgo sanitario presente en el ingreso al mercado del mencionado producto, sin contar con la autorización previa de esta Administración Nacional, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos, la que resulta razonable y apropiada.

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 en todo el país del producto en cuestión.

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° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:



2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

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

DISPOSICIÓN N° **4132**

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como: **ALOE VERA PRODUCTO NATURAL- Tónico estimulante natural reconstituyente general antiinflamatorio –hepatoprotector- Laboratorio Natufarma Industria Argentina –Contenido Neto 150cc- Aut. M.S.A.S. 23204- Lote: 7055 –Sin datos de fecha de vencimiento en frasco de vidrio color caramelo**”, por los argumentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las Cámaras y demás entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires a fin que tome la intervención de su competencia. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-397-08-3

DISPOSICION N°
Dt.

4132

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