

DISPOSICIÓN Nº 62 1 1

BUENOS AIRES 0 5 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-403-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO fueron originadas a raíz de una inspección efectuada por personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, quien se constituyó en sede de la Farmacia Suiza en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a fin de realizar un relevamiento de especialidades medicinales en stock.

Que en dicha oportunidad, se retiró de una estantería donde se encontraban medicamentos para la venta, una unidad del producto "BBP Sexual Drive Yes To Sex, 100%, Natural, Distributed and Manufactured by Beijing Belwei Pharmaceuticals Co. Ltd".

Que resulta oportuno aclarar que el mencionado producto no posee datos de autorización en Argentina, y su blíster, estuche secundario y prospecto se encuentran en idioma extranjero (inglés, francés y oriental).

Que en efecto el prospecto y estuche secundario rezan: "Function: cure impotence, tonify yang. Benefit Qi, invigorate the circulation of blood, supplement vital essence, strengthen sexuality and postpone aging", que traducido significa: "Función: curar la impotencia, tonificar el

W

DISPOSICIÓN NP





yang, Beneficio Qi, vigorizar la circulación de la sangre, complementar la esencia vital, fortalecer la sexualidad y posponer el envejecimiento".

Que consultado al respecto, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta ANMAT, informó mediante Nota Nº 139/2015, que luego de realizar una búsqueda en el Vademécum Nacional de Medicamentos y en el Sistema de Expedientes de esta Administración Nacional, pudo constatar que no existen registros de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de dicho producto.

Que se acompaña a las actuaciones de referencia documentación que avala los hechos descriptos.

Que por todo lo expuesto, encontrándose la situación descripta en infracción a lo dispuesto por los artículos 2 y 3 de la Ley 16.463 y 2 del Decreto 150/92 (t.o. 1993), con el fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto en cuestión y toda vez que se trata de un medicamento sin registro, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio nacional del aludido producto.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

W.F.



DISPOSICIÓN Nº

6211

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto denominado "BBP Sexual Drive Yes To Sex, 100%, Natural, Distributed and Manufactured by Beijing Belwei Pharmaceuticals Co. Ltd", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Registrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-403-15-0

DISPOSICIÓN Nº

62

Ing. ROGELIO LOPEZ

A.N.M.A.T.

M