



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-34707828-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2018-34707828-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), mediante Orden de Inspección N°2018/1980-DVS-1049, se constituyó en la sede de la farmacia “Farma Cris Anexo” sita en la Avenida San Martín N° 556 de la localidad de Clorinda Provincia de Formosa, a fin de realizar el relevamiento de medicamentos en stock.

Que En tal oportunidad, se retiró de las estanterías de medicamentos dispuestos para la venta el producto “Kalma Ya cont. 250 c.c., lote 6856/16, vto. 11/19. Anestésico Natural. Ciática. Desgarros. Esguinces. Torticolis. Golpes. Torceduras. Industria Argentina. Laboratorios PROSAN SA”, y se deja constancia de que el inspeccionado no pudo aportar documentación que avale la procedencia del producto.

Que la DVS indica que la Dirección de Gestión de Información Técnica de la ANMAT informó que no constan registros de habilitación de la firma “PROSAN SA”, y agrega que el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires informó que la firma “Laboratorios Prosan SA” no se encuentra habilitada por dicho organismo.

Que la DVS manifiesta que se desconocen las condiciones de elaboración del medicamento en cuestión, por lo que no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, muy por el contrario reviste riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación podrían caer en el supuesto de que se tratan de medicamentos seguros.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional todos los lotes del producto “Kalma Ya. Anestésico Natural. Laboratorios PROSAN SA”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente; b) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional a sus efectos.

Que con 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 N° 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto “Kalma Ya. Anestésico Natural. Laboratorios PROSAN SA”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2018-34707828-APN-DVPS#ANMAT