



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN Nº **8552**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-753-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen los presentes actuados por los que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos hace saber que con fecha 25 de Agosto de 2011, por medio de la Nota Nº 3705, el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires hizo una presentación ante esta Administración Nacional dando cuenta de la venta del producto denominado DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA DIABETES POR 50 ML sin datos de elaborador, el cual se publicita en la revista "Mundo Mejor"

Que cabe señalar que junto con el reporte de mención, se aportó una unidad del producto descrito, la que contiene en su rótulo la siguiente información: *"Especialmente indicado para complementar los tratamientos de diabetes tipo I y II -(DMID y DMNID).En numerosos casos reduce las aplicaciones de insulina diarias. Ayuda a regular la actividad pancreática para lograr una mejor calidad de vida. Favorece a disminuir significativamente los síntomas asociados con la enfermedad como la sed excesiva y el hambre inusual. Ayuda a disminuir el cansancio, el entumecimiento de manos y pies, los cambios de ánimo y malestares digestivos. Composición: Salix v, Leptospermum S, Amaranthus C. HG 1.1: Saccharum officinarum, Tanacetum B, Nux V, Aconitum,*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° 8552

en solución hidroalcohólica c.s.p.-(...).No posee contradicciones, dada la característica de ser una formulación sin principios químicos activos."

Que asimismo, se informa en la nota de referencia que la unidad aportada como muestra ha sido analizada por el laboratorio de Control de Calidad del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires.

Que al respecto se informa que si bien los principios activos que se describen en el rótulo son popularmente reconocidos como homeopáticos, y a pesar de que el producto declara ser una formulación sin principios químicos, el análisis llevado a cabo por el notificador arrojó como resultado que se detecta "al menos un componente en dosis alopáticas que no ha podido ser identificado".

Que el Departamento de Registro informa que "no se encontraron registros de inscripción de DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA LA DIABETES al día de la fecha".

Que cabe aclarar que conforme lo manifestado a criterio del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, por el tipo de producto de que se trata y los efectos terapéuticos que se les atribuyen, deberían estar registrados como especialidad medicinal ante esta ANMAT para poder ser comercializados.

Que en consecuencia, y toda vez que se ha detectado la presencia en el mercado de un producto no registrado, el cual describe acciones terapéuticas en su rótulo, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la prosecución del trámite a fin de prohibir el uso y la

Juan



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N° **8 5 5 2**

comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA DIABETES POR 50 ML.

Que teniendo en cuenta las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, y toda vez que se trata de productos cuya comercialización no se encuentra autorizada, la medida sugerida resulta apropiada.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el artículo 8° incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que por todo lo expuesto, la medida sugerida por el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos deviene ajustada a derecho.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° **8552**

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto denominado DB TRATAMIENTO NATURAL COMPLEMENTARIO PARA DIABETES POR 50 ML, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Jurisdiccional de la Provincia de Buenos Aires, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-753-11-2

DISPOSICION N°

Mch

8552

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.