República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10051-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-88903257-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-88903257-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) informó que con fecha 2 de septiembre de 2019 ANMAT RESPONDE receptó un correo electrónico por parte de una farmacéutica en donde dejó constancia fotográfica de la comercialización de un producto denominado *"crema curativa con aceite de cannabis"* en un transporte público en la provincia de Córdoba.

Que en el correo electrónico enviado se observa la siguiente información: "CREMA CURATIVA con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello – Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. Cont. Neto. 190 grs. MODO DE USO: aplique abundante emulsión sobre la zona dolorida y masajee hasta su total absorción, repita hasta la desaparición de los síntomas. Ingredientes: Salicilato de Amilo, Terpineol, Alcanfor, Eucaliptol, Guayacol, Mentol Vehículo y excipiente c.s.p. Laboratorio Norteño S.R.L., Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. Nº 3786 – Res 155-98. Mantener fuera del Alcance de los niños".

Que por ello y mediante Nota 07-0919 la DEGMPS realizó una consulta en relación a la habilitación del establecimiento a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Catamarca, quien informó por Nota D.I.F. Nª 084/2019(embebida en IF-2019-94636137-APN-DVPS#ANMAT) que la firma Laboratorio Norteño S.R.L. no se encontraba habilitada, y que según lo constatado mediante Acta Nº 1973 bis, Folio 91 bis, Libro de actas Tomo X, en la dirección Las Dalias Nº 2789 no funciona el referido laboratorio.

Que en este sentido, el área de Productos Cosméticos de la DEGMPS indicó que no existen antecedentes de habilitación para el rubro cosmético por parte de la firma Laboratorio Norteño S.R.L. y que no consta ningún establecimiento en el rubro habilitado bajo el legajo Nº 3786.

Que por su parte, el 30 de septiembre de 2019 la DEGMPS recibió una notificación (IF-2019-89280998-APN-

DGA#ANMAT) por parte de la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA donde informó la venta mediante canales informales de dos (2) productos denominados: a) *"Sin Rengue ra"* y b) *"Ultra Vengue"*, cuya presentación y diseño tipográfico se asemejan al de la especialidad medicinal "Bengue Desinflamante" debidamente registrada por el laboratorio antes indicado.

Que es así que en las imágenes que ilustran la nota remitida por la firma se observó la siguiente información: a) CREMA SIN RENGUERA DESINFLAMANTE. Alivio del dolor y la inflamación local. Industria Argentina. Cont. Neto 190 grs. Vencimiento Dic – 2020. No declara datos del elaborador; b) ULTRA VENGE. GEL RÁPIDA ACCIÓN. Industria Argentina. Contenido Neto 190 Grs. Venc. 12/24. Es una crema terapéutica funciona como tópico para dolores y es un poderoso paliativo, calmando dolencias y patologías tales como golpes, torceduras, reuma, ciática, artritis, artrosis, golpes en frío, desgarros, esguinces, lumbalgias, luxaciones, tortícolis, etc. Desinflama las piernas. Estimula la circulación de la sangre. Várices – Reumatitis – Artritis – Dolores en las piernas. Modo de uso: Aplique abundante ungüento sobre la zona dolorida y masajee hasta su total absorción, repita hasta la desaparición de los síntomas. Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. Nº 3786 – Res 155-98. Mantener fuera del alcance de los niños.

Que la situación descripta implica una infracción al artículo 2º de la Ley nº 16.463 y los artículos 2º y 3º del Decreto Nº 150/92.

Que lo expuesto deja de manifiesto que se trata de productos sin registro en la República Argentina, con indicaciones terapéuticas por lo que corresponde encuadrarlos dentro de la categoría de medicamento, de los cuales se desconoce la composición, y las condiciones de elaboración, por lo que no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia. Muy por el contrario revisten un riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación podrían hallarse en el supuesto de que se trata de un medicamento seguro.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados, la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud sugirió: 1°) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales de los productos rotulados como: a) CREMA CURATIVA con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello – Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. Laboratorio Norteño S.R.L., Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. N°3786 – Res 155-98; b) CREMA SIN RENGUE RA DESINFLAMANTE. Alivio del dolor y la inflamación local. Industria Argentina; c) ULTRA VENGE. GEL RÁPIDA ACCIÓN. Industria Argentina. Laboratorio Norteño S.R.L., Las Dalias2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. N°3786 – Res 155-98; 2) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca, hasta tanto obtengan las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina; 3) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional que corresponda, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de cualquier producto elaborado por Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalias 2789 b San F. Del Valle de Catamarca – Catamarca, hasta tanto obtengas las autorizaciones pertinentes para elaborar y distribuir sus productos en la República Argentina por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales de los productos rotulados como: a) CREMA CURATIVA con aceite de cannabis. Dolores musculares – Reuma – Dolores de Cuello – Calambres – Ciática – Lumbalgia – Artrosis – Artritis. Industria Argentina. Laboratorio Norteño S.R.L., Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. N°3786 – Res 155-98; b) CREMA SIN RENGUE RA DESINFLAMANTE. Alivio del dolor y la inflamación local. Industria Argentina; c) ULTRA VENGE. GEL RÁPIDA ACCIÓN. Industria Argentina. Laboratorio Norteño S.R.L., Las Dalias 2789 b, San F. del Valle de Catamarca – Catamarca – Elab. Leg. N°3786 – Res 155-98, por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 3º Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Catamarca, a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud y Desarrollo Social 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 a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.10 15:08:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.10 15:09:45 -03:00