



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº 0346

BUENOS AIRES, 18 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-554-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como LOCIÓN ANTIESTRÉS un producto PAI JOAO, loción, sin indicación de lote, vencimiento o elaborador en su envase secundario, en tanto el envase primario carece de toda indicación.

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una notificación cursada por un particular.

5. Que se consulto al Departamento de Farmacología que indica, que el stress no es una patología aunque se podría fisiológicamente considerar como una condición con potencialidad patógena, por lo que un tratamiento farmacológico en base a una loción sin conocer sus principios activos no tiene fundamento científico.

Que se consulto al Servicio de Productos Cosméticos que indica que no puede ser cosmético por carecer de materia prima que se encuentre en la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos tal como lo dicta el Artículo 5º de la Resolución Marco Nº 155/99.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 0346

Que consecuentemente el producto tal como se indico no cumple con las normas de rotulado para medicamentos y carecen de prospecto (Decreto 150/92, Capitulo II, art. 3º c) y d) ni tampoco cumple las normas de rotulado para cosméticos (Disposición N° 3473/05).

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio Nacional del producto LOCIÓN ANTIESTRÉS, un producto PAI JOAO, loción, sin indicación de lote, vencimiento o elaborador en su envase secundario, en tanto el envase primario carece de toda indicación.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

J,
Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, corresponde a este Servicio Jurídico opinar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N°

0346

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

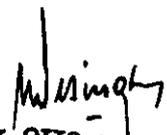
ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio Nacional del producto LOCIÓN ANTIESTRÉS, un producto PAI JOAO, loción, sin indicación de lote, vencimiento o elaborador en su envase secundario, en tanto el envase primario carece de toda indicación y por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras. Comuníquese a las autoridades del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y de las provincias. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-554-11-5.-

DISPOSICION N°:

0346


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

