



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

DISPOSICIÓN Nº 0031

BUENOS AIRES 06 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-762-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que, por las actuaciones citadas en el visto, el Departamento de Vigilancia de Productos para la Salud a fs. 1/2 informa que se constituyó en la sede del INAME a fin de dar cumplimiento a lo solicitado mediante el oficio librado por el Juzgado Federal de San Luis en el marco de los autos Nº 213-F-13 caratulados "Fiscalía Federal de San Luis s/ remite actuaciones" (Expte. Nº 1-47-016734-13-4), realizando la observación pormenorizada de los productos médicos secuestrados, rotulados como: * NONI, PRO SALUD. Bebida por 500 ml. Elaborado por Export. Orgánicos E.I.R.L., Resolución Nº 001111-2010/CSD-INDECOPI, R.U.C. 20520816292, Mz "D" Lote 25-Los Sureños-Puente Piedra Telf. 548-5393, www.exportorganicos.com. Composición: pulpas de noni, agua tratada, sorbato de potasio, endulzado con stevia. Registro sanitario DIGESA: P2643611N NAEPOG. LT 00020313. EX02032015; * COLESTEROL, presión alta. MIXGRASS. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Indicado para el tratamiento arterial de: Presión alta. Colesterol alto. Problemas cardiovasculares. Irrigación sanguínea. Várices. Oxigenación sanguínea. Problemas de obesidad. Sobrepeso. Ayuda a emulsificar los alimentos. Elimina el colesterol malo. Purifica la sangre. Mejora la digestión. Elimina toxinas y materias en la sangre. Limpia y destapa las venas, arterias



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

DISPOSICIÓN Nº **0031**

y vasos sanguíneos obstruidos. Impide el paro cardíaco. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: caygua, hercampuri, ajos, carqueja, resina de papaya, resina de toronja, lecitina de soya. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *CHUCHUGUASI. PRODENZA. 100 Caps. Propiedades: Para combatir el reumatismo, artritis, lumbago, ciática, golpes, contusiones, inflamaciones de las venas, várices, dolores musculares, cefálicos, neuralgias, dolores de cabeza, espalda y cintura. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: compuesto A base de chuchuguasi, eucalipto, uña de gato, agracejo, ortiga, sangra de grado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *DIABETISAN MIX DIEB. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar en sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas. Composición: diente de león, ortiga, vainas de judías, etc. Micropulverizada y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *UÑA DE GATO+ CARTÍLAGO. PRODENZA LIFE. 90 cap. Propiedades: el cartílago de tiburón + uña de gato es usado para retardar el envejecimiento y prevenir muchas enfermedades como cáncer, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, úlceras, psoriasis (desórdenes de la piel). VENTA SIN RECETA MEDICA. Composición: contiene cartílago de tiburón + uña de gato micropulverizado. Elaborado y



Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; * UÑA DE GATO + SANGRE DE GRADO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: cicatrizante de úlceras, hemorragias estomacales, tratamiento de la próstata, riñones, depurativo del sistema sanguíneo, refuerza el sistema inmunológico. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: uña de gato 150 mg, sangre de grado 100 mg. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *UÑA DE GATO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: poderoso antiinflamatorio en diversas etiologías como: reumatismo, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el sida. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: uncaria tomentosa (uña de gato 280 mg.) Elaborado y distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; * YACON. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon y la hipertensión. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: 300 mg de yacón micropulverizada y esterilizada. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; * NERVIOSAN. PRODENZA. 100 Cap. Propiedades: trastorno nervioso, colerina, stress, insomnio, deficiencia del corazón, alteraciones, dolor de cabeza, mareos.



Composición: valeriana, congona, pinpinela, torongil, camfrey, magnesio, hoja de naranjo, claveles. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *GASTRIZAN. PRODENZA. 90Cap. Propiedades: úlceras gástricas (gastritis), cólicos, estreñimiento, acidez, mala digestión, gases. VENTA SIN RECETA MÉDICA.

Composición: manzanilla, menta, culen, paico, torongil, uña de gato. Micropulverizado y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *GRASTRIZAN MIXESTO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: úlceras gástricas (gastritis), cólicos, estreñimiento, acidez, mala digestión, gases. VENTA SIN RECETA MÉDICA.

Composición: manzanilla, menta, culen, paico, torongil, uña de gato. Micropulverizado y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *CHANCA PIEDRA. PRODENZA LIFE. 90Cap. Propiedades: para cálculos renales o piedras en la vesícula, cura las várices, limpia las manchas de la cara, inflamaciones, cólicos menstruales, descensos, excelente diurético, matriz, desinflama el hígado y riñón. VENTA SIN RECETA MÉDICA.

Composición: contiene 100 % de la planta medicinal Chanca Piedra micropulverizada. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL; *NONI+GRAVIOLA, Anticancerígeno. PRODENZA LIFE. 90

JAM



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

DISPOSICIÓN Nº **0031**

Cap. Indicaciones: regenerador de células, tratamiento de las alergias, artritis, asma, diabetes, obesidad, stress, depresión, eficaz en el tratamiento del cáncer, antioxidante y multivitamínico, evita la caída del cabello. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: noni morinda, citrifolia+graviola annona muricata. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL.

Que el Departamento de Gestión de Información Técnica a fs. 8, en atención a la consulta efectuada por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud mediante la Nota I: 19-1113, informa que los productos detallados más arriba (encontrándose las copias de sus rótulos agregadas a fs. 9/17) no se encuentran inscriptos ante esta Administración Nacional.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los medicamentos involucrados y toda vez que se trataría de productos sin registro, respecto a los que se desconoce su elaborador y responsable, como así también las condiciones de manufactura de los mismos, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición del uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos ut supra mencionados.

Que la Ley Nº 16.463 dispone en su artículo 2º: "Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho Ministerio. Todo



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

DISPOSICIÓN Nº 0031

ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor”.

Que el artículo 2º del Decreto Nº 150/92 (T.O. 2004) establece que “La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Acción Social, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria”.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº

0031

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "NONI, PRO SALUD. Bebida por 500 ml. Elaborado por Export. Orgánicos E.I.R.L., Resolución Nº 001111-2010/CSD-INDECOPI, R.U.C. 20520816292, Mz "D" Lote 25-Los Sureños-Puente Piedra Telf. 548-5393, www.exportorganicos.com. Composición: pulpas de noni, agua tratada, sorbato de potasio, endulzado con stevia. Registro sanitario DIGESA: P2643611N NAEPOG. LT 00020313. EX02032015"; "COLESTEROL, presión alta. MIXGRASS. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Indicado para el tratamiento arterial de: Presión alta. Colesterol alto. Problemas cardiovasculares. Irrigación sanguínea. Várices. Oxigenación sanguínea. Problemas de obesidad. Sobrepeso. Ayuda a emulsificar los alimentos. Elimina el colesterol malo. Purifica la sangre. Mejora la digestión. Elimina toxinas y materias en la sangre. Limpia y destapa las venas, arterias y vasos sanguíneos obstruidos. Impide el paro cardíaco. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: caygua, hercampuri, ajos, carqueja, resina de papaya, resina de toronja, lecitina de soya. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "CHUCHUGUASI. PRODENZA. 100 Caps. Propiedades: Para combatir el reumatismo, artritis, lumbago, ciática, golpes, contusiones, inflamaciones de



las venas, várices, dolores musculares, cefálicos, neuralgias, dolores de cabeza, espalda y cintura. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: compuesto A base de chuchuguasi, eucalipto, uña de gato, agracejo, ortiga, sangra de grado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "DIABETISAN MIX DIEB. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar en sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas. Composición: diente de león, ortiga, vainas de judías, etc. Micropulverizada y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "UÑA DE GATO + CARTÍLAGO. PRODENZA LIFE. 90 cap. Propiedades: el cartílago de tiburón + uña de gato es usado para retardar el envejecimiento y prevenir muchas enfermedades como cáncer, artritis, artrosis, reumatismo, diabetes, úlceras, psoriasis (desórdenes de la piel). VENTA SIN RECETA MEDICA. Composición: contiene cartílago de tiburón + uña de gato micropulverizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "UÑA DE GATO + SANGRE DE GRADO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: cicatrizante de úlceras, hemorragias estomacales, tratamiento de la próstata, riñones, depurativo del sistema sanguíneo, refuerza el sistema inmunológico. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: uña de gato 150 mg, sangre de grado 100 mg. Elaborado y Distribuido por



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

DISPOSICIÓN Nº 00311

Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "UÑA DE GATO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: poderoso antiinflamatorio en diversas etiologías como: reumatismo, úlceras, tratamiento del cáncer, controla el sida. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: uncaria tomentosa (uña de gato 280 mg.) Elaborado y distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "YACON. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: combate la diabetes, mejorando la visualidad de la persona, ayuda a eliminar el azúcar de la sangre, ayuda a cicatrizar heridas crónicas, combate el colesterol, cáncer al colon y la hipertensión. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: 300 mg de yacón micropulverizada y esterilizada. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "NERVIOSAN. PRODENZA. 100 Cap. Propiedades: trastorno nervioso, colerina, stress, insomnio, deficiencia del corazón, alteraciones, dolor de cabeza, mareos. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: valeriana, congona, pinpinela, torongil, camfrey, magnesio, hoja de naranjo, claveles. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "GASTRIZAN. PRODENZA. 90Cap. Propiedades: úlceras gástricas (gastritis), cólicos, estreñimiento, acidez, mala digestión, gases. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: manzanilla, menta, culen, paico, torongil,



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

DISPOSICIÓN Nº 00371

uña de gato. Micropulverizado y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "GRASTRIZAN MIXESTO. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Propiedades: úlceras gástricas (gastritis), cólicos, estreñimiento, acidez, mala digestión, gases. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: manzanilla, menta, culen, paico, torongil, uña de gato. Micropulverizado y esterilizado. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "CHANCA PIEDRA. PRODENZA LIFE. 90Cap. Propiedades: para cálculos renales o piedras en la vesícula, cura las várices, limpia las manchas de la cara, inflamaciones, cólicos menstruales, descensos, excelente diurético, matriz, desinflama el hígado y riñón. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: contiene 100 % de la planta medicinal Chanca Piedra micropulverizada. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO PERUANO. 100% NATURAL"; "NONI+GRAVIOLA, Anticancerígeno. PRODENZA LIFE. 90 Cap. Indicaciones: regenerador de células, tratamiento de las alergias, artritis, asma, diabetes, obesidad, stress, depresión, eficaz en el tratamiento del cáncer, antioxidante y multivitamínico, evita la caída del cabello. VENTA SIN RECETA MÉDICA. Composición: noni morinda, citrifolia+graviola annona muricata. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C., Mz. O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P., Lima. PRODUCTO

JW



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

DISPOSICIÓN N°

0031

PERUANO. 100% NATURAL"; 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 y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-762-13-7

DISPOSICIÓN N°

0031

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.