



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-93439186-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2021-93439186-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que Gendarmería Nacional Argentina, mediante Nota NO-2021-93027753-APN-DIRINVESECRIM#GNA, informó que en un control de rutina secuestró el producto “BAO JI WAN GINSENG FORTE, GINSENG. Elaborado por: GUANGZHOU WANGLAOJI PHARMACEUTICAL CO. LTD, CHINA. Importado por: GLOBAL PHARMACEUTICAL CORPORATION S.A.C., calle Fray Luis de León 479, San Borja, Lima, Perú y por TRADING INTERNATIONAL CORPORATION para Latinoamérica”.

Que el Departamento de Control de Mercado señaló que en el material fotográfico enviado por Gendarmería Nacional pudo constatarse que el rótulo del producto describe indicaciones terapéuticas tales como: “disminuye la fatiga física y mental”, “excelente desinflamante de los riñones, hígado, próstata, ovarios”, “elimina sustancias tóxicas del organismo”, “controla la ansiedad y depresión”, “combate la impotencia sexual” y “excelente digestivo”.

Que consultada que fue al respecto la Dirección de Gestión de Información Técnica, señaló que, al momento del informe, no constaban registros de inscripción de productos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional con el nombre comercial BAO JI WAN GINSENG FORTE

Que el Departamento actuante señaló que, en atención al Decreto N° 150/92 que establece la definición de medicamento y a las indicaciones del producto en cuestión, corresponde asimilarlo a un medicamento.

Que, por tanto, consideró que el producto en estudio infringe el artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 2° y 3°

del Decreto 150/92 en virtud de que no es posible determinar si fue elaborado en las circunstancias que indica la ley y cuál es su verdadera composición.

Que en atención a las circunstancias detalladas recomendó prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales, del producto rotulado como “BAO JI WAN GINSENG FORTE, GINSENG. Elaborado por: GUANGZHOU WANGLAOJI PHARMACEUTICAL CO. LTD, CHINA. Importado por: GLOBAL PHARMACEUTICAL CORPORATION S.A.C., calle Fray Luis de León 479, San Borja, Lima, Perú y por TRADING INTERNATIONAL CORPORATION para Latinoamerica”

Que, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para el dictado de la presente Disposición en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales, del producto rotulado como “BAO JI WAN GINSENG FORTE, GINSENG. Elaborado por: GUANGZHOU WANGLAOJI PHARMACEUTICAL CO. LTD, CHINA. Importado por: GLOBAL PHARMACEUTICAL CORPORATION S.A.C., calle Fray Luis de León 479, San Borja, Lima, Perú y por TRADING INTERNATIONAL CORPORATION para Latinoamerica”

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

mm