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

DISPOSICIÓN Nº 1357

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-11264-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la empresa BIO HELPER S.A., solicita se registre y se autorice la importación y comercialización del producto homotoxicologico y/u homeopático denominado TRAUMEEL S – gotas- y subsidiariamente se conceda esa autorización como producto fitoterapico.

Que a fs. 140 toma intervención el Departamento de Registro de esta Administración Nacional.

Que a fs. 141 el Servicio de Fitoterapia del Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos emite su informe en el que concluye que: *"Por tratarse de un medicamento homeopático no corresponde su evaluación"* y a fs. 144 toma nueva intervención informando que: *"No corresponde la evaluación por este Departamento por no tratarse de un medicamentos fitoterapico".*

Que a fs. 142 interviene el Departamento de Biofarmacia y Galenica del aludido Instituto concluyendo que: *"Medicamento homeopático: no corresponde evaluación por este Departamento".*

Que a fs. 146 la Dirección de Evaluación de Medicamentos informa que: *"...este producto es un producto homeopático por lo tanto no puede ser evaluado por esta Dirección pues no se encontraría encuadrado dentro del artículo 1º del Decreto nº 150/92, la Resolución (MS y AS) 144/98 y la Disposición –ANMAT- Nº 2673/99".*

Que a fs. 148/149 la Dirección de Evaluación de Medicamentos emite un nuevo informe técnico indicando que: *"Si bien la formulación declarada del producto propuesto a fjs. 18, incluye preparados de materias primas de origen vegetal no es posible dar por aceptable su autorización de comercialización como Medicamentos Fitoterápicos ya que la fitoterapia corresponde al uso de materias primas vegetales desecadas o extractos de partes u órganos de plantas medicinales (drogas vegetales) en dosis terapéuticas para tratar los síntomas exhibidos. En este aspecto los Medicamentos Fitoterápicos se incluyen en la medicina convencional".*

Que asimismo en el aludido informe la referida Dirección detalla las diferencias técnicas que no permiten su evaluación como Medicamento Fitoterapico.

Que del mencionado informe surge que: *"La documentación adjuntada no se ajusta a los requerimientos del Anexo I inc. 7, 7.1, 7.1.1., 7.1.2, 7.2, 9, 9A1 a 9A6".*

Que continua diciendo que: *"la declaración del contenido por unidad de venta de cada uno de los principios activos que constituyen cualitativa y cuantitativamente la formulación no se corresponden a las*

dosificaciones tradicionales, internacionalmente establecidas para las drogas vegetales por las farmacopeas American Herbal Pharmacopoeia; BHP; BP; Ph. Eur, USP entre otras y/o a las monografías oficiales tales como, WHO; Complete German Commission E; ESCOP, Martindale, entre otras, especificadas para los Medicamentos Fitoterápicos".

Que asimismo agrega que *"en el uso tradicional de los Medicamentos Fitoterápicos no hay antecedentes nacionales e internacionales de fundamentos de uso de formulaciones herbarias que incluyan la asociación de las drogas y/o preparados de drogas vegetales con Mercurius Solubilis Hahnemanni ("Mezcla que contiene esencialmente mercuroamidonitrato") y Hepar sulfuris ("Higado de azufre calcáreo)".*

Que también indica que: *"En referencia al perfil de seguridad la formulación propuesta incluye Atropa belladona, Aconitum napellus; Symphytum officinale drogas vegetales que se encuentran incluidas en la Disposición nº 1788/00 que constituye el "Listado de drogas vegetales que deben excluirse como constituyentes de medicamentos fitoterápicos en razón que poseen efectos tóxicos para los seres humanos por si mismas o por la forma de administración, cuyos números de ítems de inclusión en dicho listado se declara junto con la especie vegetal".*

Que en razón de los expuesto la Dirección de Evaluación de Medicamentos aconseja denegar la solicitud de inscripción solicitada.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1357

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deníegase la solicitud de registro y autorización de importación y comercialización del producto denominado TRAUMEEL S -gotas- efectuada por la firma BIO HELPER S.A., por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de Reconsideración y/o Alzada en el término de diez (10) días y/o quince (15) días de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los artículos 84 y 94 del Decreto Nº 1759/72 Reglamentario de la Ley de Procedimientos Administrativos (T.O. 1883/91).

ARTICULO 3°.- Anótese. Gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-11264-09-7

DISPOSICION Nº 1357

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