



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

DISPOSICIÓN N°

1377

BUENOS AIRES 26 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-76-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud - Productos Cosméticos - informa a fs. 1 que en el marco de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, bajo la O.I. N° 43.239 (agregada a fs. 3/6), se llevó a cabo una inspección en el establecimiento Farmacia Osan, sito en la calle Padre Lozano 1596, Córdoba, Provincia de Córdoba, en la que se detectaron irregularidades respecto del producto rotulado como "HABANITA FLEX para todo tipo de dolor - Miorrelajante, descontracturante - Para masajes musculares y articulares - fórmula 100% cubana. 235 g. Laboratorio Fitonatore S.R.L. leg N° 2594 M.S. y A.S. Res 155/98".

Que respecto a la procedencia del producto, durante el procedimiento se aportó la factura tipo C N° 0001-00000032 de fecha 8-8-13 emitida por la firma "PACO- Ventas por Mayor y Menor" (copia obrante a fs. 8) con establecimiento sito en la calle Héctor Paniza 2422 B° Los Naranjos, Córdoba, Provincia de Córdoba.

Que con el objeto de verificar si el producto referido se encuentra inscripto en esta Administración, realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, encontrándose antecedentes



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

DISPOSICIÓN Nº

13711

de inscripción vigente pero que no responden a los datos del producto aludido.

Que continúa informando la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que, mediante O.I. Nº 754/13 DVS (fs. 12/14), se realizó una inspección en el establecimiento de la firma Laboratorio Fitonature S.R.L. (legajo Nº 2594) en la que su Directora Técnica manifestó que el producto referido más arriba no fue elaborado por la firma, sin reconocerlo como original; asimismo informa que el laboratorio elabora el producto denominado "Habanita Flex" para el titular Francisco Ramón Ramírez Hernández, inscripto ante la autoridad sanitaria y que posee otras características en su rótulo, codificación de lote y contenido neto (ver fs. 18/22).

Que informa la Dirección que, mediante O.I. Nº 755/13 DVS (fs. 23/24), se intentó llevar a cabo una inspección en el domicilio del titular del registro antes referido a los fines de verificar la legalidad del producto, informando una persona que allí no vive el Sr. Ramírez Hernandez y que desconoce su paradero.

Que en consecuencia, la comisión se trasladó al domicilio declarado en el envase como Sector de Servicio al Consumidor (calle Concejal Cabiche Nº 96, Bº Ayacucho, Córdoba, Provincia de Córdoba) donde se le informó que allí vivía anteriormente el Sr. Ramírez Hernandez, pero que en la actualidad se desconoce su dirección.



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

DISPOSICIÓN N°

1379

Que por ello, en virtud de que el producto referido estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 2º de la resolución (ex M.S. y AS) N° 155/98, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud – teniendo en cuenta que se desconoce quién es el elaborador del producto, que no es original de la firma contratada como elaboradora ante la Autoridad Sanitaria y que posee indicaciones terapéuticas en su rótulo – sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes del producto más arriba detallado.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1.490/92.

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.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como "HABANITA FLEX para todo tipo



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

DISPOSICIÓN Nº **13711**

de dolor – Miorrelajante, descontracturante – Para masajes musculares y articulares – fórmula 100% cubana. 235 g. Laboratorio Fitonatore S.R.L. leg Nº 2594 M.S. y A.S. Res 155/98", por las razones expuestas 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 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. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-76-12-6

DISPOSICIÓN Nº

13711

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.