



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

DISPOSICIÓN N° **4309**

BUENOS AIRES, 04 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-131-13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: MACA FORCE X 90 cápsulas. Exp. 12/2015, Energizante y reconstituyente en estado de debilidad, cuadros de convalecencia general y desgaste físico-mental. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustria Amazonas S.A.S. Mz O Lt 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P -Lima. Producto peruano 100% natural.

Que mediante O.I. N° 41.950 se inspeccionó el domicilio sito en la calle Av. República del Líbano N° 999, Ciudad de San Miguel de Tucumán, Provincia de Tucumán, sede de la farmacia Plazoleta, retirándose durante el procedimiento en carácter de muestra una (1) unidad del producto referenciado precedentemente.

Que posteriormente se consultó al Instituto Nacional de Alimentos de esta Administración con relación al producto de mención, informando que "no existen antecedentes del producto ni del establecimiento elaborador".

Que asimismo la Dirección de Bromatología de la provincia de Tucumán informó que el producto no se encuentra registrado ante esa jurisdicción.

JMP



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

DISPOSICIÓN N°

4309

Que el PCM manifiesta en su informe de fs. 1 que la incorporación de la planta energizante denominada Maca al Código Alimentario Argentino ha sido denegada por la CONAL en el Año 2007.

Que seguidamente mediante nota I 63-0313 se consultó al Departamento de Registro de esta Administración en relación al producto de mención, informando que no se encontraron antecedentes de inscripción del producto MACA FORCE, como así tampoco de la firma Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.S.

Que por lo expuesto y toda vez que se trata de un producto sin registro y se desconocen las condiciones de elaboración y de conservación del mencionado producto, el PCM sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como MACA FORCE X 90 cápsulas. Exp. 12/2015, Energizante y reconstituyente en estado de debilidad, cuadros de convalecencia general y desgaste físico-mental. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustria Amazonas S.A.S. Mz O Lt 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P -Lima. Producto peruano 100% natural.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa 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).

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, se



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

DISPOSICIÓN Nº **4309**

trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: MACA FORCE X 90 cápsulas. Exp. 12/2015, Energizante y reconstituyente en estado de debilidad, cuadros de convalecencia general y desgaste físico-mental. Elaborado y Distribuido por Laboratorios Agroindustria Amazonas S.A.S. Mz O Lt 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P -Lima. Producto peruano 100% natural, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Tucumán, a las



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

DISPOSICIÓN Nº 4309

autoridades sanitarias de las demás provincias y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-131-13-7.-

DISPOSICION Nº

4309

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

[Handwritten signature]