



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

DISPOSICIÓN Nº 4698

BUENOS AIRES, 22 JUL 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-1110-166-13-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el visto el Departamento de Inspecciones Productos Cosméticos del INAME, recibió una denuncia efectuada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires en el marco de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica de la Provincia de Buenos Aires, mediante la cual se pone en conocimiento las irregularidades detectadas con relación al producto rotulado como: "AZUFRE CREMAGEL" anestésico natural con microesferas de azufre- golpes de aire- tortícolis-dolor de espalda- cont. Neto 185 g.- IND. ARGENTINA- LAB. PROSAN- Fondo de la Legua 204- J.L. Suárez, Res. 155/98-LOTE 2034. VTO. 08/15.

Que el aludido Departamento informa que, atento a que en el rótulo del producto se menciona expresamente la "Resol.155/98", se realizó una consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a ese producto.

Que asimismo, se dio intervención al Departamento de Registro de esta Administración, en relación al producto referido, informando que,

JW



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

DISPOSICIÓN N° 4698

"consultado el sistema de expedientes como así el Registro Nacional de establecimientos Elaboradores/ Importadores- Exportadores de Productos Cosméticos no se han encontrado antecedentes de inscripción de la firma denominada LABORATORIO PROSAN ante esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica hasta el día de emisión del presente informe".

Que atento a lo expuesto, y teniendo en cuenta que se desconoce quién es el elaborador y responsable de la comercialización del producto en cuestión, que dicho producto carece de inscripción ante la autoridad Sanitaria y que declara en su rotulado acciones terapéuticas, el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como:

S. "AZUFRE CREMAGEL anestésico natural con microesferas de azufre- golpes de aire- tortícolis-dolor de espalda-cont. Neto 185g.- IND. ARGENTINA-LAB. PROSAN- Fondo de la Legua 204- J.L. Suárez- Res. 155/98"

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los artículos 8º, inciso ñ) y 10º inciso q) del Decreto N° 1490/ 92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº 4698

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como "AZUFRE CREMAGEL" anestésico natural con microesferas de azufre- golpes de aire- tortícolis-dolor de espalda- cont. Neto 185 g.- IND. ARGENTINA- LAB. PROSAN- Fondo de la Legua 204- J.L. Suárez- Res. 155/98, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 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 Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-166/13-9

DISPOSICIÓN Nº

4698


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

