



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-900-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-900-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVPS) - Productos Cosméticos - informa a fs. 1 sobre las irregularidades detectadas respecto al producto rotulado como “TECALMA el dolor – gel anestésico – antiinflamatorio – calorizante x 250 cc, Elab. Leg. 6513 – Res. N° 155/98, Laboratorio Prosan SA, Carlos Gardel 1999 – San Martín, Ind. Arg”.

Que el producto fue secuestrado en el marco de la causa caratulada “Diligencia Judicial – sumario N° 500-71-000.137/2017 – AV infracción al art. 201C.P”, con intervención del Juzgado Nacional en lo criminal y Correccional N° 9 a/c Dr. Luis Osvaldo Rodríguez, Secretaría N° 17 a/c Dr. Gustavo Ramírez.

Que dado que en rótulo se menciona a la “Res. 155/98”, normativa que regula los productos cosméticos, se realizó una consulta a la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca.

Que respecto a la firma Laboratorio Prosan SA y al legajo N° 6513 indicados en el rótulo del producto, la Dirección de Gestión de Información Técnica (fs. 7) informó que dicha firma no se encuentra habilitada ante esta A.N.M.A.T. para ningún rubro, y que no consta registro de inscripción de ninguna empresa con el mencionado número de legajo.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales usuarios toda vez que se trata de un producto ilegítimo y en virtud de que se estarían infringiendo los artículos 1°, 2° y 3° de la Resolución (ex MS y As) N° 155/98, concluye su informe sugiriendo la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes en todas las presentaciones del producto rotulado como “TECALMA el dolor – gel anestésico – antiinflamatorio – calorizante x 250 cc, Elab. Leg. 6513 – Res. N° 155/98, Laboratorio Prosan SA, Carlos Gardel 1999 – San Martín, Ind. Arg”.

Que con 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° 1490/92.

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 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 en todas las presentaciones del producto rotulado como “TECALMA el dolor – gel anestésico – antiinflamatorio – calorizante x 250 cc, Elab. Leg. 6513 – Res. N° 155/98, Laboratorio Prosan SA, Carlos Gardel 1999 – San Martín, Ind. Arg”; en virtud de los argumentos expuestos 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, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-900-17-0