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

DISPOSICIÓN N° 3248

BUENOS AIRES, 22 MAY 2014

VISTO el expediente N° 1-47-2110-5095-12-1 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto, esta Administración Nacional recibió una denuncia según la cual el producto denominado como "MACA South Garden Lepidium meyenii Wallp 500 mg. x 90 caps., Lote 1020331, Vto. Feb 2014, fabricado por Peruvian Nature S&S SAC, Calle Las Gardenias MZ. I Lote 12 Urb. Las Praderas de Lurín. Lima 16. Perú. Distribuido por South Garden", estaría siendo comercializado en un local del partido de La Plata como en portales de internet, el cual no se encontraría inscripto como medicamento fitoterapico ni como suplemento dietario, remitiendo junto con la referida denuncia el envase vacio del mencionado producto.

Que en consecuencia el Departamento de Evaluación Técnica del Instituto Nacional de Alimentos (INAL) informó que no obran antecedentes en el registro de dicho producto y que la MACA no se encuentra contemplada por el Código Alimentario Argentino (CAA), ni por la Disposición ANMAT N° 1637/2001 concluyendo que no correspondería su uso en alimentos ni en suplementos dietarios.

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

DISPOSICIÓN N° 3248

Que por otro lado la Dirección de Gestión de Información Técnica informó que no constan registros de la inscripción del producto antes señalado.

Que asimismo el Departamento de Vigilancia Alimentaria refiere que la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL) ha denegado la inclusión de la MACA al CAA.

Que en el mismo sentido el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) refiere que de acuerdo a lo informado por la Dirección de Gestión de Información Técnica en cuanto a que no existen registros de inscripción como suplemento dietario ni como producto fitoterápico del producto en cuestión, sugiere la prohibición de comercialización de dicho producto.

Que finalmente el INAME indica que de acuerdo a los antecedentes señalados sugiere prohibir preventivamente el uso y la comercialización del producto rotulado como "MACA South Garden Lepidium meyenii Wallp 500 mg. x 90 caps., Lote 1020331, Vto. Feb 2014, fabricado por Peruvian Nature S&S SAC, Calle Las Gardenias MZ. I Lote 12 Urb. Las Praderas de Lurín. Lima 16. Perú. Distribuido por South Garden".

Que el INAL, el INAME y la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la ANMAT 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° 1271/13.

Por ello,

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

DISPOSICIÓN N° 3248

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como "MACA South Garden Lepidium meyenii Wallp 500 mg. x 90 caps., Lote 1020331, Vto. Feb 2014, fabricado por Peruvian Nature S&S SAC, Calle Las Gardenias MZ. I Lote 12 Urb. Las Praderas de Lurín. Lima 16. Perú. Distribuido por South Garden", por las razones expuestas en el Considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y al Instituto Nacional de Alimentos. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-5095-12-1

DISPOSICIÓN N° 3248

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