



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-76249717-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2021-76249717-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de poner en conocimiento todo lo actuado con relación al producto rotulado “COVRelief™ NRICM 101, Release the exterior and diffuse the lung clear heat and detoxicate, soothe the chest to dispel phlegm, harmonize the stomach and downward qi. 10 sachets/10 g per sachet Made in TAIWAN. Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., LTD. Ligang Plant. Mfg Date: 2021.01.20 Exp Date 2023.01.19 Batch No.: FG04104”.

Que el aludido Departamento hizo saber, que en fecha 30/07/2021 el Departamento de Control de Mercado, tomó conocimiento por medio de la nota NO-2021-68958343-APN-DIRINVESCRIM#GNA que mediante procedimiento N° 3013469 realizado por parte de la Gendarmería Nacional con fecha 17/06/2021 en la Ruta Nacional N° 11 Km 1103 provincia de Formosa se detectó la circulación de un producto para la salud sin sus correspondientes autorizaciones.

Que según se informó en el procedimiento de inspección se procedió a realizar la apertura de una encomienda que contenía ciento veintisiete (127) cajas de un producto rotulado «COVRelief™ NRICM 101, Release the exterior and diffuse the lung clear heat and detoxicate, soothe the chest to dispel phlegm, harmonize the stomach and downward qi. 10 sachets/10 g per sachet Made in TAIWAN. Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., LTD. Ligang Plant. Mfg Date: 2021.01.20 Exp Date 2023.01.19 Batch No.: FG04104».

Que en razón de ello, se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica, que informó que no consta registro de habilitación de la firma Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., LTD, ante esta Administración Nacional, en los rubros de medicamentos, productos médicos y productos cosméticos, ni con relación al producto de nombre comercial COVRelief, en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración

Nacional, al día de la fecha.

Que cabe poner de resalto que el Decreto N° 150/92 define el término medicamentos como “Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”.

Que en atención a ello y a las indicaciones que declara, corresponde asimilarlo a un medicamento.

Que por otra parte, el producto «COVRelief» no detalla responsable de importación ni reúne los datos mínimos para ser un medicamento autorizado en la República Argentina.

Que asimismo, las inscripciones del rótulo se encuentran en idioma inglés y oriental; y, según la traducción del texto en idioma inglés, el producto “difunde el pulmón, elimina el calor y desintoxica, calma el pecho para disipar la flema, armoniza el estómago”.

Que además, indica tomar un sobre diluido en agua media hora después de las comidas de una a tres veces por día.

Que toda vez que se desconoce su efectivo origen, no es posible determinar, si las unidades fueron elaboradas en las condiciones que indica la ley y cuál es la verdadera composición.

Que asimismo, se desconoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el consumo humano y cuáles son sus efectos reales.

Que por lo expuesto, no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, y por el contrario deviene en un producto que reviste riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación podrían hallarse en el supuesto de que se trata de un producto seguro.

Que se encuentran agregadas como archivo embebido las imágenes del producto a modo ilustrativo.

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente; y la situación descripta implica a criterio de la aludida Dirección una infracción al artículo 2° de la Ley N° 16.463, y a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92.

Que por todo lo mencionado, a fin de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los productos involucrados, la referida Dirección sugirió prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales, del producto: «COVRelief™ NRICM 101, Made in TAIWAN. Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., LTD»; y notificar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes, hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales, del producto: «COVRelief™ NRICM 101, Made in TAIWAN. Chuang Song Zong Pharmaceutical Co., LTD», por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

mm