



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN N° 0856

06 FEB 2013
BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-876-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos (PCM) hace saber que tomó conocimiento de una inspección realizada en la sede de la farmacia FARMAGEN C, sita en Av. San Martín 1200, Cosquín, Provincia de Córdoba.

Que durante la citada inspección, ordenada mediante O.I. 41.819, se retiró en carácter de muestra una unidad del producto "KALMA YA, analgésico natural, Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, tortícolis, desgarros, esquinces, enfriamiento de pecho y espalda. Venta Libre. Vto 11/2013, cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo N 65218 – S.A. Y .A.S. Resol. N° 354/93".

Que consultado en relación a la adquisición de las unidades, el responsable manifestó que fueron adquiridas en una gestión anterior ala suya, por lo que no posee documentación que avale la compra.

Que posteriormente, el Departamento de Registro de ésta ANMAT informó que "no se han encontrado antecedentes de inscripción del producto KALMA YA como especialidad medicinal".



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7*

DISPOSICIÓN N° 0856

Que asimismo, se realizó la consulta a la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de Córdoba en relación al producto y firma de mención, informando que "la base Informática de datos de esta Dirección no cuenta con antecedentes e registro del producto y/o firma en cuestión: KALMA YA, por esta Cartera Ministerial".

Que en consecuencia, en razón de tratarse de un producto sin registro y desconociéndose las condiciones de elaboración de los medicamentos involucrados, el PCM sugiere prohibir en todo el territorio nacional el uso y comercialización del producto rotulado como "KALMA YA, analgésico natural, Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, tortícolis, desgarros, esquinces, enfriamiento de pecho y espalda. Venta Libre. Vto 11/2013, cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo N 65218 - S.A. Y .A.S. Resol. N° 354/93".

J
-
Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el Programa se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

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

Por ello,



"2013. Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0856

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como "KALMA YA, analgésico natural, Artritis, reuma, lumbago, ciática, golpes, luxaciones, torceduras, tortícolis, desgarros, esquinces, enfriamiento de pecho y espalda. Venta Libre. Vto 11/2013, cont. Neto 200 grs. Industria Argentina. Legajo N 65218 – S.A. Y .A.S. Resol. N° 354/93", por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a la autoridad sanitaria de la Provincia de Córdoba y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110.876-12-1

DISPOSICION N° **0856**

Mch

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