



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-000401-18-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-401-18-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informa que mediante Orden de Inspección (OI) N° 2018/4811-DVS-2681 personal de esa Dirección se constituyó en el establecimiento “Farmacia Sáenz” situada en la calle Av. Sáenz N° 1071 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de realizar un relevamiento de medicamentos en stock.

Que en dicha oportunidad se retiró del establecimiento el producto “CATUABA ANAHI por 50 comprimidos. Establecimiento Laboratorio Anahí, Ambay 3323, Córdoba, Directora Técnica: María J. Buzelatto M.P. 2826”.

Que asimismo la DVS agrega que el aludido producto contiene un prospecto que reza: “Acción terapéutica: Catuaba vigoriza devolviéndole las fuerzas perdidas por los desequilibrios que provocan estas situaciones. Activa el sistema nervioso actuando como tónico y aliviando la neurosis (...).”

Que con respecto a la documentación de procedencia del producto mencionado, la Directora Técnica del establecimiento “Farmacia Sáenz”, no pudo acreditarla durante la inspección y no la remitió con posterioridad.

Que por otra parte, la Dirección de Gestión de Información Técnica informa que la firma “LABORATORIO ANAHÍ” no se encuentra habilitada ante esta Administración Nacional y que el producto “CATUABA ANAHÍ COMPRIMIDOS” no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informa que el establecimiento “Laboratorio Anahí” no se encuentra habilitado por dicho organismo, ni se encuentra autorizado el producto en cuestión.

Que por lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud considera que al desconocerse las condiciones de elaboración del medicamento en cuestión, no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, revistiendo un riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación podrían suponer que se trata de un medicamento seguro.

Que en consecuencia, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, y toda vez que se trata de un producto sin autorización, la DVS aconseja prohibir el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto: “CATUABA ANAHI COMPRIMIDOS” del establecimiento “LABORATORIO ANAHÍ”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente.

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

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° 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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 1°.-Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional del producto “CATUABA ANAHI COMPRIMIDOS”, 50 comprimidos del establecimiento “LABORATORIO ANAHÍ”, hasta tanto obtenga la autorización correspondiente, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-000401-18-9.