



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 8854/2019

DI-2019-8854-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, comercialización y distribución.

Ciudad de Buenos Aires, 29/10/2019

VISTO el Expediente N° EX-2019-75562272--APN-DVPS#ANMAT 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 Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, informa que mediante correo electrónico tomó conocimiento sobre la venta de un presunto antimicótico comercializado en una ortopedia localizada en el domicilio Av. Luis María Campos y Teodoro García de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que mediante Orden de Inspección N°2019/1259-DVS-564, personal de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se constituyó en el domicilio de mención, sede del establecimiento ortopedia "Medical", a fin de realizar el relevamiento de los productos en stock.

Que en tal oportunidad, se retiraron de las estanterías dispuestos para la venta los siguientes productos: 1) una (1) unidad de frasco plástico del producto "Cura Uña. Farmacia AMÉRICA, uso externo. 8 de octubre 3886 bis. Tel.: 2508 8063 entre Larravide y Lindoro Forteza- Montevideo- Uruguaywww.curauña.com". 2) una (1) bolsa plástica del producto "CURA PIEL (en POLVO y en CREMA) y desde hace más de 80 años es elaborado exclusivamente por FARMACIA AMÉRICA. Aplicado sobre PIES y AXILAS, ELIMINA las BACTERIAS y HONGOS que CAUSAN el MAL OLOR, proporcionado a la vez una agradable sensación de frescura y suavidad. A diferencia de otros productos similares puede aplicarse sobre la piel irritada o lastimada, FAVORECIENDO la NORMAL REGENERACIÓN de los TEJIDOS. Su EFICAZ ACCIÓN PREVENTIVA y CURATIVA, lo hacen especialmente indicado para ser usado en todo tipo de GRIETAS, ESCALDADURAS, PASPADURAS, SABAÑONES, ECZEMAS y todo proceso irritativo de la piel, inclusive los de ORIGEN ALÉRGICO. Produce un RÁPIDO y EFECTIVO ALIVIO de la sensación de ardor, picazón o de quemadura en URTICARIAS o PRURITOS que acompañan enfermedades eruptivas como SARAMPION o VARICELA, e incluso en las QUEMADURAS del SOL. Ampliamente recomendado por CLÍNICAS de RADIOTERAPIA para una rápida recuperación de la piel luego del tratamiento radiante y específicamente indicado para combatir la IRRITACIÓN de PAÑAL, tanto en bebés como en ancianos, así como ESCARAS. USO PÉDICO: Espolvorear CURA PIEL sobre los pies y entre los dedos masajeando suavemente para facilitar la penetración del producto. Espolvorear en interior del calzado y dejar actuar durante la noche. USO



CURATIVO: Limpiar y secar bien las partes a tratar. Aplicar sobre la zona afectada cubriendo la lesión con una capa de CURAPIEL. Repetir las curaciones todo el tiempo que sea necesario. Según la entidad de la lesión a tratar, cubrir con vendaje aséptico o frotar suavemente para facilitar la penetración del producto. Farmacia "AMERICA".
Dirección Técnica: Q.F. Pilar Murillo- 6° Turno. 8 de Octubre 3886

Que por otra parte, mediante Nota de fecha 21/08/2019 el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires da cuenta de la comercialización del Producto "Cura Uña" en el establecimiento "Perfumería Joana" sito en la calle Rivadavia N° 316 del partido de Quilmes, provincia de Buenos Aires.

Que en ese sentido aporta una unidad del producto "Cura Uña. Farmacia AMÉRICA, uso externo. 8 de octubre 3886 bis. Tel.: 2508 8063 entre Larravide y Lindoro Forteza- Montevideo- Uruguay-www.curauña.com" junto con el ticket de compra emitido por "LOZANO KARINA ANDREA CUIT 27-22209886-1 PERFUMERIA JOANA, AV RIVADAVIA n.316, QUILMES (1878) BS AS".

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud señala que los productos detallados ut-supra no especifican en sus rótulos la composición del producto.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud agrega que más aún, los mismos promocionan propiedades tales como: Cura y previene irritaciones, eccemas, llagas, úlceras y escoriaciones; prevención y tratamiento del Pie de Diabético; Cicatrizante regenerador, antialérgico, antipruriginoso, antimicótico, antiséptico, entre otras, todas ellas descritas en un folleto de uso que acompaña al producto CURA PIEL.

Que asimismo la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informa que en redes sociales y su página web para el caso de "CURA UÑA", se promociona como anti fúngico de uso tópico para uñas, por lo que de acuerdo a estas indicaciones se correspondería con un medicamento, aunque sin registro.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informa que se trata de productos sin registro en Argentina, de los cuales se desconoce la composición, y las condiciones de elaboración, por lo que no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia; muy por el contrario reviste un riesgo para la salud de los potenciales pacientes que desconociendo esta situación podrían caer en el supuesto de que se trata de un medicamento seguro.

Que atento las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados y toda vez que se trata de medicamentos sin autorización en la República Argentina, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud mediante IF-2019-75948074-DVPS#ANMAT, sugiere la adopción de la siguiente medida: 1) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "Cura Uña. Farmacia AMÉRICA, uso externo. 8 de octubre 3886 bis. Tel.: 2508 8063 entre Larravide y Lindoro Forteza- Montevideo- Uruguay-www.curauña.com"; y "CURA PIEL FARMACIA "AMERICA". Dirección Técnica: Q.F. Pilar Murillo- 6° Turno. 8 de Octubre 3886 bis- TEL.:2508-8063 entre Larravide y Lindoro Forteza. Montevideo, Uruguay". 2) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.





Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 8º, inc. n) y el artículo 10 inc q) del Decreto Nº 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto Nº 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud 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 Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "Cura Uña. Farmacia AMÉRICA, uso externo. 8 de octubre 3886 bis. Tel.: 2508 8063 entre Larravide y Lindoro Forteza- Montevideo- Uruguay-www.curauña.com"; y "CURA PIEL FARMACIA "AMERICA". Dirección Técnica: Q.F Pilar Murillo- 6º Turno. 8 de Octubre 3886 bis- TEL.: 2508-8063 entre Larravide y Lindoro Forteza. Montevideo, Uruguay", por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, y a las demás autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 31/10/2019 N° 83266/19 v. 31/10/2019

Fecha de publicación 31/10/2019

