



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9729/2019

DI-2019-9729-APN-ANMAT#MSYDS - Productos médicos: Prohibición de uso, distribución y comercialización.

Ciudad de Buenos Aires, 03/12/2019

VISTO el EX-2019-104713551-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud hace saber en su informe IF-2019-105365127-APN-DVPS#ANMAT (orden 1) que, mediante orden de inspección (OI) N° 2683/2019 de fecha 06/02/2019, personal de la mencionada Dirección se constituyó en la Farmacia París sita en la calle Rivadavia N° 302, de la ciudad de Cruz del Eje, provincia de Córdoba, a fin de realizar una inspección de verificación de los productos en stock, durante el transcurso de la cual se retiraron en calidad de muestra los siguientes productos: 1) MACA KALLPA. *Lepidium peruvianum* chacon. Raíz Andina: 4,300 m.s.n.m. Regulador hormonal y revitaliza las células. Prolonga la vida, fertilidad y vigor sexual. Desarrollo armónico en niños y jóvenes. Calcifica los huesos, combate la desnutrición. Agotamiento físico, mental y stress, regula el sistema nervioso. Maca orgánica 100% pura producto peruano. Puede ser consumida con leche, jugos, miel o yogurt o agregado a sopas y guisos. Dosis – Niños ½ cucharada 2 veces al día – Jóvenes, adultos, deportistas y estudiantes 1 cucharada al día. Contenido Neto 100gr. Fecha Vencimiento DIC. 2020. Nutritiva – Vigorizante – Energética. Agroindustrias CHASKA S.R.L. Av. 24 de Junio N° 180 Ayacucho. Telf. (51)(66) 31-7070. Pedidos: telefax (511) 435-5964. www.kallpa.com.pe. R.U.C.:20452267510. R.S.:E 46627N EAARCA; y 2) Prodenza Life 100% PURA MORINGA. Suplemento nutricional. Indicaciones: La moringa contiene un alto contenido de antioxidantes, proteínas, vitaminas y minerales, que pueden ayudarle a mejorar su salud. Indicado en el tratamiento de diabetes, obesidad y stress. Dosis: tomar 2 a 3 cápsulas al día. 90 cap. Venta sin receta médica. Exp. 12/2020. Composición. Cada cápsula contiene.....300 mg. De Moringa Oleifera. Elaborado por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. R.U.C. 20433175558. MZ O LT. 34 Asoc. Sr. De los Milagros Lima – 31. DT.: Manuel Navarro Ajoy C.Q.F.P. N°17605. Tel.:(01) 522-0643 / (01) 521-7457. Registro Sanitario N1404016N. DIGESA R.S.A.: NAARAA.

Que, por otra parte, mediante OI 2683/2019 de fecha 01/11/2019, personal de la citada Dirección realizó una inspección de rutina en la Farmacia Homeopática Rivadavia sita en la calle Rivadavia N° 247, de la ciudad y provincia de Córdoba, en donde se retiraron en calidad de muestra los siguientes productos: 1) MACA KALLPA. *Lepidium peruvianum* chacon. Raíz Andina 4,300 m.s.n.m. Regulador hormonal y revitaliza las células. Prolonga la



vida, fertilidad y vigor sexual. Desarrollo armónico en niños y jóvenes. Calcifica los huesos, combate la desnutrición. Agotamiento físico, mental y stress, regula el sistema nervioso. Maca orgánica 100% pura producto peruano. Puede ser consumida con leche, jugos, miel o yogurt o agregado a sopas y guisos. Dosis – Niños ½ cucharada 2 veces al día – Jóvenes, adultos, deportistas y estudiantes 1 cucharada al día. Contenido Neto 100gr. Fecha Vencimiento DIC. 2025. Pedidos al tel: 436-5964. Nutritiva – Vigorizante – Energética. Agroindustrias CHASKA S.R.L. Jr. 24 de Junio N° 480 Ayacucho. Tel (5166)817070.www.kallpa.com R.U.C.:20452267510. R.S.:E45627NEARCA; 2) HARINA MORINGA. Calidad 100% natural garantizada. Anticancerígeno. La moringa contiene gran cantidad de antioxidantes, Vitamina A, Vitamina C, Vitamina E y bioflavonoides, que evitan el efecto de los radicales libres en el organismo, retrasando el envejecimiento. Propiedades: Anticancerígeno. Incrementa las defensas naturales del cuerpo. Promueve la estructura celular del cuerpo. Controla de forma natural los niveles de colesterol sérico. Contenido 100gr peso neto. Producto peruano. Dosis: Adultos: 1 a 2 cucharadas media hora antes de los alimentos. Niños: 1 a 2 cucharaditas media hora antes de los alimentos. Consumir con jugos, avenas, yogurt, ensalada de frutas y otros. Fecha de vencimiento DICIEMBRE 2020; y 3) RXS MIXAFRO. Prodenza Life Nuevo. Propiedades. Reconstituyente sexual, eyaculación prematura, revitalizador de la impotencia sexual, repone las energías perdidas, combate la frigidez. Dosis de 2 a 4 capsulas / día 300 Mg. 90 cap. Venta sin receta médica. Exp. 12/2020. Composición. Contiene corteza y raíces: Clavo, Huasca, Huanarpo Macho, Maca, semilla de zapallo, Algarrobo, achiote-c. Elaborado y distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C. Mz O Lt. 34 Asoc. Sr. De los Milagros S.M.P.-Lima. Aut. Sanit: Digesa N8002916NNAARAA RUC204331175558. D.T. DT.: Manuel Navarro Ajoy C.Q.F.P. N°17605.

Que, por todo ello, se realizó la consulta correspondiente en relación a la habilitación de los establecimientos elaboradores y los productos comercializados a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración, que informó mediante NO-2019-11307952-APN-DGIT#ANMAT (adjuntada al expediente) que ninguno de los productos se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) al día de la fecha.

Que, asimismo, la nombrada Dirección informó que las firmas LABORATORIOS AGROINDUSTRIAS AMAZONAS S.A.C. y AGROINDUSTRIAS CHASKA S.R.L. no se encuentran habilitadas ante esta Administración Nacional, al día de la fecha.

Que es así, que la situación descripta implica a criterio de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud una infracción a los artículos 2, 3 y 19 inc. a) de la Ley 16.463 y a los artículos 2 y 3 del Decreto 150/92.

Que, por lo expuesto, opinó la citada Dirección que teniendo en cuenta que las firmas titulares son establecimientos sin habilitación sanitaria en la República Argentina, que los productos proclaman indicaciones terapéuticas y no cuentan con registro sanitario, que se desconoce la verdadera composición y las condiciones de elaboración, no puede asegurarse su calidad, seguridad y eficacia, muy por el contrario, revisten riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que, en el mismo sentido, mediante Disposición ANMAT N° 31/14; Disposición ANMAT 318/14 y Disposición ANMAT 12281/17 ya se han prohibido de uso, distribución y comercialización productos de la firma de Laboratorios





Agroindustrias Amazonas S.A.C.

Que por todo lo mencionado y, en consecuencia, a los fines de proteger a eventuales adquirientes y usuarios de los medicamentos involucrados la mentada Dirección elevó las actuaciones considerando pertinente la adopción de las siguientes medidas: a) Prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: 1) MACA KALLPA. Regulador hormonal y revitaliza las células. Prolonga la vida, fertilidad y vigor sexual. Desarrollo armónico en niños y jóvenes. Calcifica los huesos, combate la desnutrición. Agotamiento físico, mental y stress, regula el sistema nervioso. Agroindustrias CHASKA S.R.L.; 2) Prodenza Life. 100% PURA MORINGA. Indicado en el tratamiento de diabetes, obesidad y stress. Elaborado por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; 3) HARINA MORINGA. Anticancerígeno. Incrementa las defensas naturales del cuerpo. Promueve la estructura celular del cuerpo. Controla de forma natural los niveles de colesterol sérico. Producto peruano; y 4) RXS MIXAFRO. Prodenza Life Nuevo. Propiedades. Reconstituyente sexual, eyaculación prematura, revitalizador de la impotencia sexual, repone las energías perdidas, combate la frigidez. Elaborado y distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; b) Prohibir de uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto obtenga las autorizaciones sanitarias correspondientes, los productos elaborados por las firmas: Agroindustrias CHASKA S.R.L. Av. 24 de Junio N° 180 Ayacucho; Agroindustrias CHASKA S.R.L. Jr. 24 de Junio N° 4800 Ayacucho; y Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C, MZ. 0 LT.34 Asoc. Sr. De los Milagros Lima; y c) Notificar a la Autoridad Sanitaria de la provincia de Córdoba, a sus efectos.

Que la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2019-105560446-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 27 de noviembre de 2019 remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen y elaborar el proyecto de disposición pertinentes.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto N° 1490/92.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: 1) MACA KALLPA. Regulador hormonal y revitaliza las células. Prolonga la vida, fertilidad y vigor sexual. Desarrollo armónico en niños y jóvenes. Calcifica los huesos, combate la desnutrición. Agotamiento físico, mental y stress, regula el sistema nervioso. Agroindustrias CHASKA S.R.L.; 2)



Prodenza Life. 100% PURA MORINGA. Indicado en el tratamiento de diabetes, obesidad y stress. Elaborado por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; 3) HARINA MORINGA. Anticancerígeno. Incrementa las defensas naturales del cuerpo. Promueve la estructura celular del cuerpo. Controla de forma natural los niveles de colesterol sérico. Producto peruano; y 4) RXS MIXAFRO. Prodenza Life Nuevo. Propiedades. Reconstituyente sexual, eyaculación prematura, revitalizador de la impotencia sexual, repone las energías perdidas, combate la frigidez. Elaborado y distribuido por Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C.; en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º: Prohíbese el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional, hasta tanto obtengan las autorizaciones sanitarias correspondientes, los productos elaborados por las firmas: Agroindustrias CHASKA S.R.L. Av. 24 de Junio N° 180 Ayacucho; Agroindustrias CHASKA S.R.L. Jr. 24 de Junio N° 4800 Ayacucho; y Laboratorios Agroindustrias Amazonas S.A.C, MZ. 0 LT.34 Asoc. Sr. De los Milagros Lima.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. Carlos Alberto Chiale

e. 05/12/2019 N° 93733/19 v. 05/12/2019

