



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5263/2025

DI-2025-5263-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 22/07/2025

VISTO el Expediente EX-2025-57680996- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, a través de una consulta recepcionada por el área de Cosmetovigilancia de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL se ha detectado la comercialización de un producto cuyo rotulado reza “Ungüento de Coca-Árnica y Aceite de Cannabis – Cont. Neto 190grs – Calma los dolores de migraña, cabeza, muscular, dolor de muela, cansancio de pies, hinchazón, dolor de espalda, dolor inflamación en las venas varices, dolor en los huesos, resfriado, lumbagos, cintura, columna y otros. MODO DE USO: aplique abundante emulsión sobre la zona dolorida y masajee hasta su total absorción, repita hasta la desaparición de los síntomas. - Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalías 2789 b San F. del Valle de Catamarca – Catamarca Elab. Leg. N°3786 - Res 155-98”.

Que se consultó la base de datos de cosméticos inscriptos ante esta ADMINISTRACIONAL NACIONAL, y no se hallaron productos cuyos datos identificatorios se correspondan con los obrantes en el rotulado del citado cosmético.

Que, asimismo, se consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica sobre los datos relativos a la identificación del producto y del establecimiento elaborador declarado. Al respecto, la referida Dirección, quien indicó que no consta ningún establecimiento en el rubro habilitado bajo el legajo N° 3786, y que tampoco existen antecedentes de habilitación para el rubro cosmético por parte de la firma Laboratorio Norteño S.R.L. . A su vez, informó que no consta autorización de producto vegetal a base de cannabis y sus derivados, en los términos de la DI-2022-6431-APN-ANMAT#MS, ni registro de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional del producto en cuestión.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de proteger a eventuales usuarios de los efectos derivados del uso de los productos involucrados, toda vez que se trata productos ilegítimos, no inscriptos ante esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, para los que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y en consecuencia para los que no es posible brindar garantías acerca de su eficacia, seguridad y/o formulación con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable, el DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL sugiere: a) Prohibir el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado



como “Ungüento de Coca-Árnica y Aceite de Cannabis - Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalías 2789 b San F. del Valle de Catamarca – Catamarca Elab. Leg. N°3786 - Res 155-98”, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentre regularizado; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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 el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, publicación en plataformas de venta en línea y distribución en todo el territorio nacional del producto identificado como “Ungüento de Coca-Árnica y Aceite de Cannabis - Laboratorio Norteño S.R.L. Las Dalías 2789 b San F. del Valle de Catamarca – Catamarca Elab. Leg. N°3786 - Res 155-98”, en todas sus presentaciones, lotes, vencimientos y contenidos netos, hasta tanto se encuentre regularizado

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 25/07/2025 N° 52932/25 v. 25/07/2025

