



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1661-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1661-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) refiere que el Departamento de Uso Doméstico recibió una denuncia relativa a un producto raticida, el cual en su rotulo rezaba: “Rodamil Gel. Control de Roedores. Composición Brodifacoum 0.01 gr., Inerte y colorantes c.s.p. 100 gr. Contenido Neto 30 grs. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Dosis recomendada: Cortar quesos, frutas, verduras y/o pan en porciones no mayores a 5 grs. Untar el Rodamil gel (2grs.) sobre las porciones seleccionadas y colocar los cebos (atrayente + gel raticida) sobre bandejas o platitos de cartón dentro de tubos, cajas, trozos de caño o lugares que solo permitan el acceso a roedores”.

Que refiere dicha Dirección que de los archivos del Departamento de Uso Doméstico no hallaron datos de registro del producto y en el rótulo no figuran datos del elaborador.

Que la DVS indica que el producto objeto de estos actuados incumple el art. 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 708/98 y el artículo 1° de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 709/98, toda vez que los productos domisanitarios deben registrarse ante esta ANMAT, al igual que los establecimientos elaboradores deben estar habilitados a tal efecto, para su comercialización.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto “Rodamil Gel. Control de Roedores. Composición Brodifacoum 0.01 gr., Inerte y colorantes c.s.p. 100 gr. Contenido Neto 30 grs. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Dosis recomendada: Cortar quesos, frutas, verduras y/o pan en porciones no mayores a 5 grs. Untar el Rodamil gel (2grs.) sobre las porciones seleccionadas y colocar los cebos (atrayente + gel raticida) sobre bandejas o platitos de cartón dentro de tubos, cajas, trozos de caño o lugares que solo permitan el acceso a roedores”.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por la DVS, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y ñ) y del artículo 10, inc. q).

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 por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto “Rodamil Gel. Control de Roedores. Composición Brodifacoum 0.01 gr., Inerte y colorantes c.s.p. 100 gr. Contenido Neto 30 grs. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Dosis recomendada: Cortar quesos, frutas, verduras y/o pan en porciones no mayores a 5 grs. Untar el Rodamil gel (2grs.) sobre las porciones seleccionadas y colocar los cebos (atrayente + gel raticida) sobre bandejas o platitos de cartón dentro de tubos, cajas, trozos de caño o lugares que solo permitan el acceso a roedores”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

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. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-1661-17-1