



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8327

11 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-758-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que con fecha 30/10/2014 realizó una inspección en sede del autoservicio mayorista "SUPER 8", con domicilio en la Av. Jujuy N° 1355, de esta Ciudad.

Que en tal oportunidad, se retiraron en carácter de muestras tres (3) unidades del producto "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10323H347, FAB DIC 10 VTO DIC 15".

Que con fecha 05/11/2014, personal de la DVS, realizó una inspección en sede del establecimiento "DISTRIBUIDORA ANTONIO", con domicilio en la Av. Jujuy 1220, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, retirándose en carácter de muestras cuatro (4) unidades del producto "PRIME TACHAS - PLACER EXTREMO- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 20910H399, FAB JUL 12 VTO JUL 17" y cuatro (4) unidades del producto "PRIME EXTRA LUBRICADO - PARA MAYOR SUAVIDAD - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX, lote 21002I419, FAB FEB 12 VTO AGO 15".

Que por lo expuesto, con fecha 06/11/2014, personal de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud realizó una inspección en sede de la firma "**BUHL S.A.**", habilitada como FABRICANTE DE PRODUCTOS MEDICOS,



DISPOSICIÓN N° 8327

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

con domicilio en la calle 91 (ex Juan de Garay) N° 235/7/9, de Villa Lynch, Pcia. de Buenos Aires y titular de los registros de productos médicos "PRIME".

Que en el aludido procedimiento se les exhibieron al director técnico y al co-director técnico de la firma las unidades retiradas como muestras, quienes manifestaron que se trata de unidades falsificadas y en ambos casos el producto apócrifo presenta falta de bajorrelieve residual en la codificación de lote y vencimiento del envase secundario de cartón.

Que asimismo se verifican diferencias sustanciales respecto del diseño y las medidas del producto, las que son observables mayormente abriendo y desenrollándose el preservativo.

Que durante el transcurso de la inspección los responsables técnicos de "BUHL S.A.", aportaron una muestra apócrifa del producto "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10506H466, FAB FEB 11 VTO FEB 16", la que presenta las mismas diferencias respecto del original, y que fuera adquirida por personal de la firma en un kiosco de esta ciudad.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, la DVS sugiere: Prohibir el uso y la comercialización de los productos médicos rotulados como "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10323H347, FAB DIC 10 VTO DIC 15", "PRIME TACHAS - PLACER EXTREMO- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 20910H399, FAB JUL 12 VTO JUL 17", "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10506H466, FAB FEB 11 VTO FEB 16" y "PRIME EXTRA LUBRICADO - PARA MAYOR SUAVIDAD - 3



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX, lote 21002I419, FAB FEB 12 VTO AGO 15", en todo el territorio nacional.

Que posteriormente la mencionada Dirección informa que por Expediente N° 1-47-1110-714-14-3 se dictó la Disposición ANMAT N° 7696/14 por la cual se prohibió el uso y la comercialización de los preservativos rotulados como "PRIME EXTRA LUBRICADO CON ACCION NATURAL - 3 Preservativos látex- 3 Sobres de gel intimo - L10715H649 - FAB MAY 11 VTO JUL 14", PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20523I160 - FAB FEB 12 VTO FEB 17, y PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20418I075- FAB AGO 11 VTO AGO 16", "PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX- Lote N° 20910I404- FAB JUN 12 VTO JUN 17" y "PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - Lote N° 21114I488- FAB JUL 12 VTO JUL 17".

Que en consecuencia, la DVS, teniendo en cuenta que se trata de productos falsificados que poseen un titular autorizado en el país, y que copian los lotes originales liberados al mercado por este último, sugiere también ordenar a la firma BUHL S.A. el retiro del mercado de los lotes prohibidos por Disposición ANMAT N° 7696/14 como así también los lotes de los productos médicos detectados en los procedimientos efectuados en los presentes actuados.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.



DISPOSICIÓN N° 8327

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

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° 1886/14.

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 los productos médicos rotulados como: "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10323H347, FAB DIC 10 VTO DIC 15", "PRIME TACHAS - PLACER EXTREMO- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 20910H399, FAB JUL 12 VTO JUL 17", "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10506H466, FAB FEB 11 VTO FEB 16" y "PRIME EXTRA LUBRICADO - PARA MAYOR SUAVIDAD - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX, lote 21002I419, FAB FEB 12 VTO AGO".

ARTICULO 2°: Ordénase a la firma "BUHL S.A.", el recupero del mercado de todas las unidades de los productos médicos rotulados como "PRIME EXTRA LUBRICADO CON ACCION NATURAL - 3 Preservativos látex- 3 Sobres de gel intimo - L10715H649 - FAB MAY 11 VTO JUL 14", PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20523I160 - FAB FEB 12 VTO FEB 17, y PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - L20418I075- FAB AGO 11 VTO AGO 16",



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8327

"PRIME ULTRAFINO - COMO USAR NADA- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX- Lote N° 20910I404- FAB JUN 12 VTO JUN 17" y "PRIME SUPER FINO - SENSACION NATURAL- 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX - Lote N° 21114I488- FAB JUL 12 VTO JUL 17", "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10323H347, FAB DIC 10 VTO DIC 15", "PRIME TACHAS - PLACER EXTREMO- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 20910H399, FAB JUL 12 VTO JUL 17", "PRIME TEXTURADOS - PARA MAYOR PLACER- 3 PRESERVATIVOS DE LATEX, lote 10506H466, FAB FEB 11 VTO FEB 16" y "PRIME EXTRA LUBRICADO - PARA MAYOR SUAVIDAD - 3 PRESERVATIVOS LISOS DE LATEX, lote 21002I419, FAB FEB 12 VTO AGO", debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/2008.

ARTICULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a la firma BUHL S.A. lo dispuesto en el artículo 2º. 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, a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-758-14-6

DISPOSICION N° 8327

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.