



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

DISPOSICIÓN Nº

8 5 6 9

BUENOS AIRES,

19 DIC 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-202-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones del VISTO por las cuales el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos realizó una inspección en sede del establecimiento "Servicios de Terapia Renal de Hurlingham S.R.L.", con domicilio en la Av. Julio A. Roca Nº 732 de la localidad de Hurlingham, provincia de Buenos Aires (fojas. 3/4).

Que en tal oportunidad, se verificó la existencia en stock de unidades identificadas como "OXIDIAL CLEAN100 SOLUCIÓN ANTISÉPTICA Y DESINFECTANTE, elaborado por: OXIDIAL S.R.L." que indicaban como recomendación de uso "Antisepsia de heridas, pequeñas quemaduras, inyecciones, cortaduras, úlceras", procediendo el mencionado Programa a retirar, en carácter de muestra para posterior verificación de legitimidad, copia de los rótulos de las unidades e inhibiendo las mismas preventivamente de uso y comercialización.



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 9**

Que al ser consultado por la procedencia de las unidades en cuestión, el Coordinador de Médicos del establecimiento aportó copia de factura emitida por "FG Ingeniería S.A."

Que por lo expuesto, personal de aquel Programa realizó una inspección en sede de la firma "OXIDIAL S.R.L.", con domicilio en la calle Rosales Nº 8240 de la ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, habilitada ante esta Administración como Elaboradora de Desinfectantes y Esterilizantes.

Que en tal oportunidad, la directora técnica de la firma manifestó que "en el mismo predio funciona la firma FG INGENIERÍA S.A., la que se dedica a la fabricación de equipos de tratamiento de agua de uso en hemodiálisis", agregando que "el 80% de la producción de la firma se comercializa a través de la sede de San Martín y solo el 20% se comercializa desde Mar del Plata, en este último caso OXIDIAL S.R.L. le vende a FG INGENIERIA y esta distribuye a los clientes".

Que al haberle sido exhibida la copia de factura emitida por "FG Ingeniería" que fuera retirada del establecimiento "Servicios de Terapia Renal de Hurlingham S.R.L.", la directora técnica manifestó que se trataba de documentación válida, exhibiendo el duplicado original.

Que respecto de las copias de etiquetas correspondientes al productos "OXIDIAL CLEAN100", se realizó la comparación de las mismas con los modelos de etiquetas del producto obrantes en el sistema informático (ya que se



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

DISPOSICIÓN Nº 8569

imprimen en la firma), verificándose que se corresponden en su totalidad con las copias exhibidas, excepto en las indicaciones de uso; las etiquetas obrantes en el sistema de la firma indicaban: "RECOMENDACIONES DE USO: Desinfección de áreas y superficies inanimadas como piso, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipos de laboratorio. Desinfección de áreas de preparación de alimentos", mientras que la copia exhibida indicaba: "RECOMENDACIONES DE USO: Antisepsia de heridas, pequeñas quemaduras, inyecciones, cortaduras, úlceras. Antisepsia pre y pos operatoria y antisepsia de manos. Desinfección de áreas y superficies inanimadas como piso, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipo de laboratorio. Desinfección de áreas de preparación de alimentos"

Que habiéndose verificado el depósito de productos terminados, no se observaron unidades del producto en cuestión en stock, manifestando la directora técnica que el mismo estaba discontinuado, siendo el lote correspondiente a la etiqueta exhibida en copia, el último elaborado por la firma.

Que cabe aclarar que el producto se encuentra registrado ante esta Administración en el marco de la Disposición Nº 4324/99 que regula la elaboración de sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes destinados a la limpieza, desinfección y esterilización de productos médicos reutilizables, o que se utilizan en los ambientes, superficies y elementos inanimados que se encuentran en áreas restringidas destinadas al cuidado de la salud; no están



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 9**

contemplados dentro de esta normativa los productos con acción antiséptica destinados a ser utilizados sobre la piel del paciente o el profesional.

Que por otro lado, el producto "OXIDIAL CLEAN100" se registró mediante Disposición Nº 4120/06, a la vez que mediante Disposición Nº 6388/11 se aprobó, entre otras modificaciones, el cambio de rótulo; en esta última, el rótulo aprobado indica "RECOMENDACIONES DE USO: Desinfección de áreas y superficies inanimadas como piso, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipo de laboratorio. Desinfección de áreas de preparación de alimentos", texto que coincide exactamente con las etiquetas obrantes en el sistema informático de la firma, las que fueron exhibidas al momento de la inspección.

Que sin embargo, la directora técnica manifestó que "al solicitar modificación de registro del producto, se pretendió agregar la indicación como antiséptico, habiéndosele indicado desde la ANMAT que la misma no se correspondía con el producto, motivo por el cual hubo que modificar todos los rótulos e instructivos de uso propuestos", que "por error las unidades de OXIDIAL CLEAN100 salieron al mercado con el rotulo erróneo, indicando el uso como antiséptico" y que "las copias exhibidas se corresponden con las etiquetas con las que OXIDIAL S.R.L. liberó al mercado las unidades de OXIDIAL CLEAN 100".



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 9**

Que asimismo, la Disposición Nº 4324/99 establece, en su artículo 6º, que las actividades que regula deberán efectuarse con observancia de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos establecidas por Disposiciones ANMAT Nº 191/99 y 698/99 y sus normas modificatorias y/o complementarias. A este respecto cabe aclarar que la Disposición Nº 191/99 en su Parte L – Control de Embalado y Rotulado, Punto 2 – Rotulado de productos, indica lo siguiente: "cada fabricante deberá establecer y mantener procedimientos para mantener la integridad del rotulado y para evitar cambio de rótulos y/o etiquetas identificadoras (...), (b) Inspección de los rótulos. Los rótulos no deberán ser liberados para depósito o para uso hasta que una persona autorizada haya examinado su exactitud, (...) (d) Control de los rótulos. Cada fabricante deberá controlar los rótulos y las operaciones de embalado para evitar la confusión de rótulos".

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugirió iniciar sumario administrativo a la firma "OXIDIAL S.R.L.", con domicilio en la calle Rosales Nº 8240 de la ciudad de Mar del Plata, provincia de Buenos Aires, por incumplimiento a la Disposición ANMAT Nº 191/99, Parte L, punto 2, y la Disposición ANMAT Nº 6388/11.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 6 9

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1.- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto "OXIDIAL CLEAN100 SOLUCION ANTISEPTICA Y DESINFECTANTE", elaborado por OXIDIAL S.R.L., rotulado: "Recomendaciones de uso: Antisepsia de heridas, pequeñas quemaduras, inyecciones, cortaduras, úlceras. Antisepsia pre y post operatoria y antisepsia de manos. Desinfección de areas y superficies inanimadas como piso, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipo de laboratorio".

ARTÍCULO 2.- Ordénase a OXIDIAL S.R.L. el recupero del mercado de todos los productos rotulados como "OXIDIAL CLEAN100 SOLUCION ANTISEPTICA Y DESINFECTANTE", rotulado: "Recomendaciones de uso: Antisepsia de heridas, pequeñas quemaduras, inyecciones, cortaduras, úlceras. Antisepsia pre y post operatoria y antisepsia de manos. Desinfección de areas y superficies inanimadas como piso, paredes, ropa y, mobiliario no metálico, instrumental y equipo de laboratorio".



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

DISPOSICIÓN Nº **8 5 6 9**

ARTÍCULO 3.- Instrúyase sumario sanitario a la firma OXIDIAL S.R.L., con domicilio en la calle Rosales Nº 8240 de la ciudad de Mar del Plata, Provincia de Buenos Aires, por incumplimiento al Anexo III B de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, ítems 5.2.2. de la Disposición ANMAT 3266/13.

ARTÍCULO 4.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-202-13-2

DISPOSICION Nº

8 5 6 9

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