



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

DISPOSICIÓN N° 3678

BUENOS AIRES,

04 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-364-14-4 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) hace saber que personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de esa Dirección, llevó a cabo una inspección, ordenada mediante la OI: 3/14 de Fiscalización de Productos, en el establecimiento de la firma VICTOR E. SIMO S.A., con domicilio en la calle Carlos Tejedor N° 5345/49 Caseros, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires, habilitada como Elaborador, Fraccionador, Importador y Exportador de conformidad mediante Disposición ANMAT N° 94/12 y bajo el RNE 020035572.

Que la DVS informa que durante la citada inspección, la firma de referencia manifestó que no elabora ni comercializa productos de las marcas BIOPISCINAS (RNPUD 0250007) ni BIOPISCINITAS (RNPUD 0250062) cuyo titular es la firma DIRANSA SAN LUIS S.A., habilitada como Elaborador, Fraccionador, Importador



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 8**

y Exportador mediante Disposición ANMAT N° 3451/12 bajo RNE 020035327, reconociendo que hubo una relación comercial para empezar con el fraccionamiento de los productos citados pero que ésta operación nunca se concretó.

Que con posterioridad, la firma VICTOR E. SIMO S.A informa que existen productos BIOPISCINAS y BIOPISCINITAS con etiquetas donde figura el nombre de su establecimiento como elaborador y envasador sin que hayan sido elaborados, fraccionados ni empaquetados por ella.

Que en virtud de todo ello, y a fin de proteger la salud de los consumidores, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso y comercialización de los productos rotulados como BIOPISCINITAS Establecimiento Elaborador y Envasador SIMO S.A. RNE 020035572 y BIOPISCINAS Establecimiento Elaborador y Envasador SIMO S.A. RNE 020035572.

Que el citado procedimiento encuadra en las funciones de fiscalización y control que le corresponde ejercer a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), atento a la responsabilidad sanitaria que le cabe con respecto a la población.

JTM
H



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **3678**

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° 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso de los productos rotulados como BIOPISCINITAS Establecimiento Elaborador y Envasador SIMO S.A. RNE 020035572 y BIOPISCINAS Establecimiento Elaborador y Envasador SIMO S.A. RNE 020035572. por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la autoridad sanitaria de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo

DDW *A*



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

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 8**

de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-364-14-4

DISPOSICIÓN N° **3 6 7 8**

Mch

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.