



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110--1218-17-2

VISTO el expediente N° 1-47-1110-1218-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que llevó a cabo inspecciones en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico a partir de una denuncia presentada ante esta Administración por OI: 2017/2265-DVS-1288 en la firma Aerosoles Hecspi SACIFI y de la firma M y S, RNE 020035297, sita en la calle Ombú 5844, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires; y por OI: 2017/2267-DVS-1289 en la firma Aerofarma Laboratorios SAIC, sita en Ruta Nacional N° 3, km 44.720, Localidad de Virrey del Pino, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

Que, durante la inspección en Aerosoles Hecspi SACIFI y en M y S se exhibieron los siguientes productos para verificación de legitimidad, los cuales fueron remitidos al Departamento de Uso Doméstico: 1-Aromatizante de ambientes Arome Fin Victoria. Elaborado por Aerosoles Hecspi SACIFI y de M y S Ombu Nro. 5844 La Tablada Bs. As. RNE: 020035297 Comercializado Exclusivamente por AROME FIN www.aromefin.com.ar / info@aromefin.com.ar Contenido Neto 185 g / 270 ml INDUSTRIA ARGENTINA. TI N° 534/2016 LOTE Y VENCIMIENTO: LI 560 VTO 04 2019; 2-Difusor aromático Arome Fin Victoria Cont. Neto 125 ml /4,23 Fl. Oz. 8 varillas de Bambú. INDUSTRIA ARGENTINA. RNE: 020035297, TI N° 534/2016. www.aromefin.com.ar / info@aromefin.com.ar. Se exhibió envase secundario de cartón conteniendo en su interior botella plástica de 125 ml y 6 cañas de bambú, sin datos de lote ni vencimiento en el envase secundario ni en el envase primario.

Que el representante procedió a realizar la comparación visual de las muestras ANMAT exhibidas contra las contramuestras en poder de la firma, informando con relación al ítem 1 que se corresponde con una unidad original elaborada por la firma.

Que en relación al ítem 2, no se reconoció como original el producto exhibido, a lo cual la firma declaró que no elabora este tipo de forma física de presentación al día de la fecha.

Que continúa informado la DVS que durante la inspección en Aerofarma Laboratorios SAIC se exhibió el

siguiente producto para verificación de legitimidad, el cual fuera remitido al Departamento de Uso Doméstico: 3-Aromatizador textil Arome Fin Victoria Contenido Neto 250 ml. Industria Argentina. Elaborado por RNE 020034746. www.aromefin.com.ar. Sin datos de lote, vencimiento, RNPUD/TI.

Que asimismo el representante de la firma procedió al reconocimiento visual de la muestra exhibida por ANMAT declarando que no elaboraba el producto exhibido, no reconociéndolo como original.

Que a partir de lo declarado por las firmas Aerosoles Hecspi SACIFI y de M y S y Aerofarma Laboratorios SAIC la DVS considera que los productos de los ítems 2 y 3, aportados por la denuncia, serían productos apócrifos con datos en sus rótulos de empresas registradas ante el Departamento de Uso Doméstico, las cuales no reconocieron como originales los productos mencionados.

Que por lo expuesto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: a) Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos bajo las características que se detallan a continuación: Difusor aromático Arome Fin Victoria Cont. Neto 125 ml/4,23 Fl. Oz. 8 varillas de Bambú. INDUSTRIA ARGENTINA. RNE: 020035297, TI N° 534/2016. www.aromefin.com.ar / info@aromefin.com.ar; Aromatizador textil Arome Fin Victoria Contenido Neto 250 ml. Industria Argentina. Elaborado por RNE 020034746. www.aromefin.com.ar. Sin datos de lote, vencimiento, RNPUD/TI; b) Notificar a la autoridad sanitaria jurisdiccional.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de las medidas aconsejadas, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

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° 101 de fecha 16 de diciembre de 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 los siguientes productos bajo las características que se detallan a continuación: Difusor aromático Arome Fin Victoria Cont. Neto 125 ml /4,23 Fl. Oz. 8 varillas de Bambú. INDUSTRIA ARGENTINA. RNE: 020035297, TI N° 534/2016. www.aromefin.com.ar / info@aromefin.com.ar; Aromatizador textil Arome Fin Victoria Contenido Neto 250 ml. Industria Argentina. Elaborado por RNE 020034746. www.aromefin.com.ar. Sin datos de lote, vencimiento, RNPUD/TI, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- 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 Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1218-17-2