



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

DISPOSICIÓN Nº **2462**

BUENOS AIRES, **01 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-34-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante *la DVS*) de fojas 134/137 en el cual la citada Dirección hizo saber que con fecha 24 de julio de 2014 personal del Departamento de Productos de Uso Doméstico dependiente de la citada Dirección, llevó a cabo una inspección mediante la O.I. 523/14 DVS de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el domicilio de la Av. Brigadier Juan Manuel de Rosas Nº 2969/99 de la localidad de Villa Ciudad Jardín El Libertador, partido de General San Martín, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento de Química Copack S.A., habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 1889/10, RNE 020046418 y bajo la Dirección Técnica de la Bioquímica Lorena Analía Millan (MP 9210).

Que informó la DVS que al momento del informe la empresa se encontraba tramitando el cambio de dirección técnica a favor de la Farmacéutica y Licenciada en Ciencias Farmacéuticas Alejandra Carolina Penacca (MP 13.515) mediante el expediente Nº 1-47-2110-2427-14-1.



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

DISPOSICIÓN N° 2462

Que en la mencionada inspección se observó que la firma estibaba etiquetas correspondientes a Arch Química Argentina S.R.L. habilitada mediante Disposición ANMAT N° 2758/13 y bajo el RNE 010045071.

Que con relación a ello, los representantes de la firma Química Copack S.A. informaron que dichas etiquetas correspondían a productos que la firma elaboraría luego de obtener la ampliación de rubro que se encontraba tramitando mediante el expediente N° 1-47-2110-2427-14-1.

Que agregó la DVS que durante la inspección se realizó un recorrido por las instalaciones no observándose productos relacionados con las etiquetas citadas.

Que luego de la verificación de dichos rótulos y de sus números de expedientes la DVS dejó constancia de que ninguno de los productos detallados contaba al momento de la inspección con certificados de registros de productos vigentes y además aclaró la citada Dirección que en todos los rótulos se hacía referencia al registro del establecimiento ante ANMAT con el RNE de la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.

Que posteriormente, se prosiguió a dejar inhibidas preventivamente de uso y comercialización las etiquetas estibadas en el establecimiento Química Copack S.A.

Que luego, informó la DVS en su informe que con fecha 5 de agosto de 2014 se llevó a cabo una inspección mediante la O.I. 554/14 DVS de Fiscalización de Productos en el domicilio de la calle Septiembre N° 151 de la localidad de Belén de Escobar, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires,



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

DISPOSICIÓN Nº 2462

correspondiente al establecimiento ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.,
habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 2758/13, RNE 010045071 y bajo la
Dirección Técnica del Farmacéutico Carlos Federico Clatt (MP 14.916).

Que durante la mencionada inspección se exhibieron frente a los
representantes de la firma las etiquetas que fueron retiradas mediante la O.I.
523/14 de fecha 24/07/2014 de la firma Química Copack S.A., las cuales
fueron reconocidas como propias y originales.

Que seguidamente, se prosiguió a realizar un recorrido por las
instalaciones observándose tanto los productos correspondientes a las
etiquetas encontradas en la primera inspección en varias de sus
presentaciones, como también otro tipo de productos.

Que en el citado procedimiento, se solicitaron facturas de venta en
relación a los productos observados durante el recorrido por las instalaciones
del establecimiento de ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., retirándose copias
que se adjuntaron al acta y observándose que la firma se encontraba
comercializando los mencionados productos.

Que luego de la verificación de dichos rótulos y de números de
expedientes y/o RNPUD que en ellos se describían la DVS dejó constancia de
que ninguno de los productos detallados contaba con certificados de registros
vigentes ante esta Administración a la fecha de la inspección y aclaró que
además, que en todos los rótulos se hacía referencia al registro del
establecimiento ante ANMAT con el RNE de la firma ARCH QUÍMICA
ARGENTINA S.R.L.



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

DISPOSICIÓN Nº 2462

Que manifestó la firma inspeccionada que los productos eran elaborados por la firma SULFOQUÍMICA SOCIEDAD ANÓNIMA ARGENTINA INDUSTRIAL COMERCIAL Y AGROPECUARIA (RNE: Nº 020033952) para el caso de los líquidos y fraccionados por LABORATORIO PYAM SOCIEDAD ANÓNIMA (RNE: 0800300198) para el caso de los productos sólidos y con respecto al RNE Nº 020034461 observado en dichas etiquetas informaron que antiguamente enviaban a fraccionar productos a la firma Clorotec S.A. y que no había sido removida esta información de las etiquetas.

Que por lo expuesto, se procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en el depósito.

Que con fecha 7 de agosto de 2014, se llevó a cabo una inspección mediante la O.I. 557/14 DVS de Verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control en el domicilio de la calle San Guillermo Nº 8050, de la localidad de Martín Coronado, partido Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A., habilitado mediante Disposición ANMAT Nº 7281/11 bajo RNE 020033952 y bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica y Licenciada en Ciencias Farmacéuticas: Alejandra Carolina Penacca.

Que agregó la DVS que al momento de la inspección la firma se encontraba tramitando el cambio de dirección técnica a favor del Farmacéutico Mauro Soria (MP 19.560) mediante el expediente Nº 1-47-2110-1558-14-8.

Que en el referido procedimiento, los representantes de la empresa SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A. expresaron que elaboraban y



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

DISPOSICIÓN Nº

2 4 6 2

fraccionaban productos para la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., visualizándose en los archivos que la firma elaboró y/o fraccionó una serie de productos, aclarando la DVS que durante el recorrido por las instalaciones no se observó la estiba de ninguno de los productos que la firma elaboró y/o fraccionó.

Que por último, con fecha 11 de agosto de 2014, se llevó a cabo un acta de entrevista mediante AE: 1408/07 con la firma LABORATORIO PYAM S.A. habilitada mediante Disposición ANMAT Nº 5560/11 y bajo el RNE 080030198 y bajo la dirección técnica de la Bioquímica Lilia Edith Rubio (MP 8310).

Que en dicha ocasión, se exhibieron los modelos de las etiquetas retiradas mediante O.I. 554/14 de fecha 04/08/2014 del establecimiento ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L., manifestando los representantes de LABORATORIO PYAM S.A. que fraccionaron productos para la empresa ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.

Que posteriormente, con fecha 13 de agosto de 2014 la firma LABORATORIO PYAM S.A. aportó documentación donde se describían los productos que convinieron fraccionar para la empresa ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L.

Que destacó la DVS que con fecha 26/08/2014 la firma presentó mediante Trámite Interno Nº 7151 los requisitos para el registro del producto descrito como: "Limpia Bordes hth RNPUD: 270001 RNE 010045071" y que mediante el Certificado de Inscripción Nacional de Producto Domisanitario Nº 0830039 de fecha 19/08/2014 la firma obtuvo la inscripción del producto



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

DISPOSICIÓN Nº **2462**

denominado como “Fresclor Cloro Shock disolución instantánea desinfectante de piscinas, RNE 010045071, RNPUD Exp. Nº 4385-05-8, fraccionado por RNE 020034461”.

En consecuencia, corresponde resaltar que dichas circunstancias implican una infracción a lo normado por la Resolución Ministerial Nº 709/98 a través de la cual se establece la creación del registro de los productos domisanitarios y se lo regula y al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

Que en virtud de ello, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió prohibir el uso y comercialización de los productos domisanitarios que se citan a continuación hasta tanto la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria: 1) Alguicida Mantenimiento Clorotec, auxiliar del tratamiento contenido neto 5litros. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD Nº EXP Nº 7591-10-1. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 2) Alguicida Choque, solución aguas verdes, Clorotec, auxiliar del tratamiento contenido neto 1 litro. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD Nº EXP Nº 7590-10-8. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 3) Clarificador Clásico, Clorotec, auxiliar del tratamiento, contenido neto 1 litro. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD Nº EXP Nº 2719-05-1. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 4) Clarificador Plus, Clorotec, auxiliar del tratamiento, contenido neto 10 litros. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD Nº EXP Nº 6667-11-0. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 5) Hth Advance



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

DISFOSICIÓN Nº 2462

Cloro Acción Total cloro granulado de alta performance, RNE 010045071; 6) Hth Clorotec Ultrafilter auxiliar de filtrado, RNE 010045071, fabricado por RNE: 020033952, RNPUD Exp. Nº 5585-09-2; 7) Hth Clorotec Minus para reducir el Ph del agua, RNE 010045071, fabricado por RNE: 0800300198, RNPUD certif, Nº: Exp. Nº 2718-05-6; 8) Hth Clorotec Piletines desinfectante germicida, RNE 010045071, fabricado por Clorotec S.A. RNE 020034461; 9) Freshclor clarificador de agua, RNE 010045071, producido y elaborado por RNE 020034461, Exp. Nº 3969-05-01; 10) Freshclor alguicida Max prevención de formación de algas, RNE 010045071, producido y elaborado por RNE 020034461, Exp. Nº 3966-05-09.

Que asimismo, indicó la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud que corresponde la iniciación del correspondiente sumario sanitario a las siguientes firmas: a) ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. sita en la calle Septiembre Nº 151 de la localidad de Belén de Escobar, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires, como titular de los productos y su Director Técnico; b) SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A., sita en la calle San Guillermo Nº 8050, de la localidad de Martín Coronado, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, como elaborador y/o fraccionador de los productos, a su Director Técnico y c) LABORATORIO PYAM S.A., sita en la calle Ezepeleta 1277, Martínez, provincia de Buenos Aires, como fraccionador de los productos, y su Director Técnico; por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable.



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

DISPOSICIÓN N°

2462

Que por último sugirió notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental, esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en las presentes actuaciones en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso b) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto N° 1490/92, las medidas aconsejadas por la Dirección actuante resultan ajustadas a derecho.

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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los productos domisanitarios que se citan a continuación hasta tanto la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria: 1) Alguicida Mantenimiento Clorotec, auxiliar del tratamiento contenido neto 5litros. Arch Química Argentina S.R.L. RNE



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

DISPOSICIÓN N° 2462

010045071, RNPUD N° EXP N° 7591-10-1. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 2) Alguicida Choque, solución aguas verdes, Clorotec, auxiliar del tratamiento contenido neto 1 litro. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD N° EXP N° 7590-10-8. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 3) Clarificador Clásico, Clorotec, auxiliar del tratamiento, contenido neto 1 litro. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD N° EXP N° 2719-05-1. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 4) Clarificador Plus, Clorotec, auxiliar del tratamiento, contenido neto 10 litros. Arch Química Argentina S.R.L. RNE 010045071, RNPUD N° EXP N° 6667-11-0. Elaborador/fraccionador: RNE 020033952; 5) Hth Advance Cloro Acción Total cloro granulado de alta performance, RNE 010045071; 6) Hth Clorotec Ultrafilter auxiliar de filtrado, RNE 010045071, fabricado por RNE: 020033952, RNPUD Exp. N° 5585-09-2; 7) Hth Clorotec Minus para reducir el Ph del agua, RNE 010045071, fabricado por RNE: 0800300198, RNPUD certif, N°: Exp. N° 2718-05-6; 8) Hth Clorotec Piletines desinfectante germicida, RNE 010045071, fabricado por Clorotec S.A. RNE 020034461; 9) Freshclor clarificador de agua, RNE 010045071, producido y elaborado por RNE 020034461, Exp. N° 3969-05-01; 10) Freshclor alguicida Max prevención de formación de algas, RNE 010045071, producido y elaborado por RNE 020034461, Exp. N° 3966-05-09.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma ARCH QUÍMICA ARGENTINA S.R.L. sita en la calle Septiembre N° 151 de la localidad de Belén de Escobar, partido de Escobar, provincia de Buenos Aires y a quien resulte



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

DISPOSICIÓN N° 2462

ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a la Resolución Ministerial N° 709/98 y al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTÍCULO 3°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma SULFOQUÍMICA S.A. ARGENTINA I.C.A., sita en la calle San Guillermo N° 8050, de la localidad de Martín Coronado, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a la Resolución Ministerial N° 709/98 y al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO PYAM S.A., sita en la calle Ezpeleta 1277, Martínez, provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos a la Resolución Ministerial N° 709/98 y al artículo 816 del Reglamento Alimentario aprobado por Decreto 141/53 modificado por el Decreto 341/92.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-34-15-6

DISPOSICIÓN N°

2462

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