



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

DISPOSICIÓN Nº

0 7 4 6

BUENOS AIRES, **27 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-544-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, informa que mediante OI Nº 43.243, efectuada en sede de la farmacia "LA NOUVELLE PHARMACIE", sita en la calle Austria 2270, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se retiró en carácter de muestra, el producto que se detalla a continuación: A) "Alcohol en Gel, Gel sanitizante para manos contenido 250 c.c., Industria Argentina", sin datos del establecimiento elaborador, inscripción del producto ante ANMAT, número de legajo, responsable de comercialización, marca y codificación de lote y vencimiento.

Que corresponde señalar que se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos de esta Administración Nacional, no existiendo antecedentes de inscripción del mencionado producto.

Que al momento de la inspección se solicitó al Auxiliar de la farmacia, toda la documentación de procedencia del producto detallado, sin que se haya recibido a la fecha.



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

DISPOSICIÓN Nº

0746

Que toda vez que se trata de un producto que se desconoce quien es el elaborador y responsable de la comercialización en cuestión y que el mismo carece de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se sugiere la Prohibición preventiva de comercialización y uso del producto detallado en el ítem A).

Que dicha medida, se sugiere en virtud que el precitado producto estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Res. (ex MS y AS), Nº 155/98 y la Disposición ANMAT Nº 1108/99 (admisión automática).

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.

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 4 6

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización del producto rotulado como "Alcohol en Gel, Gel sanitizante para manos contenido 250 c.c., Industria Argentina", sin datos del establecimiento elaborador, inscripción del producto ante ANMAT, numero de legajo, responsable de comercialización, marca y codificación de lote y vencimiento, por los argumentos expuestos en el Considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-544-13-4

DISPOSICION N°

0 7 4 6

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