



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

DISPOSICIÓN N° 4804

BUENOS AIRES, 12 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-748-10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber que por una denuncia formulada en dicho Instituto se encontraron irregularidades respecto del producto PRACTIBAÑO COMODIN ACCESORIOS - 10 UNIDADES, sin lote, ni fecha de vencimiento, ni demás datos.

Que el mencionado Instituto señala que según el Acta de Entrevista 1003/002, se trata de diez paños aparentemente secos, acondicionados en un nylon termosellado, que carece de datos concernientes al elaborador, fórmula cualitativa, inscripción ante la Autoridad Sanitaria, número de lote o de partida, fecha de vencimiento, función del producto y/o indicaciones de uso, y con rótulo que presenta una etiqueta blanca cuyo texto esta en tinta negra con características del tipo de fotocopia adherida a la cara externa del envoltorio.

Que respecto de la adquisición del producto de referencia, se acredita mediante una Factura Tipo C de Fecha 17 de marzo de 2010, emitida por la firma DIBO PAÑALERA de Marcelo Alejandro Murat, con domicilio en la calle Marcos Sastre N° 88, Haedo, Provincia de Buenos Aires, tal como consta a fs. 6.



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

DISPOSICIÓN N° 4804

Que cabe señalar que el denunciante menciona que al comparar los isotipos gráficos del paño presentado y los de los productos de la firma HISAN S.A., titular de la marca COMODIN, se observan similitudes.

Que el INAME informa, que por OI N° 1267/10, se realizó una inspección de fiscalización de producto en el Establecimiento DIBO PAÑALERA de Marcelo Alejandro Murat, sito en la calle Marcos Sastre N° 88, Haedo, Provincia de Buenos Aires, durante la cual el Sr. MURAT manifiesta que el producto en cuestión fue adquirido a la firma HISAN S.A., exhibiendo un documento titulado "presupuesto" donde, entre otros productos, se encuentra el producto PRACTIBAÑO y que el uso propuesto es el de higiene personal.

Que en consecuencia se procedió a citar a la firma HISAN S.A., presentándose su Apoderado legal, quien mediante AE N° 1009/005 manifiesta que el producto de referencia es original y que la firma ha dejado de comercializarlo al tomar conocimiento de que existía una denuncia al respecto.

07
Que asimismo, el representante legal indica que el producto no se encuentra inscripto ante la ANMAT y que la firma a la cual representa se encuentra inscripta como Elaboradora de Productos Higiénicos Absorbentes Descartables mediante Disposición ANMAT N° 6834/07.

2
Que en relación al lugar de elaboración, el apoderado afirma desconocerlo, señalando que el producto fue adquirido a un particular identificado como el Sr. Patricio CRUCES, teléfono N° 15 6753 5111, quien habría manifestado no encontrarse habilitado por encontrarse en trámite la habilitación ante la Autoridad Sanitaria.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7

DISPOSICIÓN N°

4 8 0 4

Que el apoderado de la firma HISAN S.A., afirma que la misma ha iniciado el retiro del producto de referencia del mercado enviando con posterioridad la Nota N° 3966, donde indica que la partida inicial constó de 100 cajas con 25 bolsas que contenían 10 paños, los cuales fueron distribuidos de forma gratuita en distintas zonas del país declarando Capital Federal, Gran Buenos Aires, La Plata, Mar del Plata, Rosario, entre Ríos, San Juan, Mendoza, Córdoba, Tucumán, Neuquén y algunas más.

Que luego, por AE 1010/001, se entrevista al Sr. Patricio CRUCES, DNI 25.097.969, quien manifiesta que el producto fue elaborado como unidades de prueba, que se lo entregó a un señor del cual no recuerda el nombre y que las unidades no fueron entregadas por él a la firma HISAN S.A., y además reconoce que las unidades elaboradas por él respondían a las características de la unidad exhibida pero desconoce quien aplicó el rotulado que consta en el producto.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere: a) prohibir preventivamente la comercialización y uso, y ordenar el recupero del mercado del producto PRACTIBAÑO COMODIN ACCESORIOS - 10 UNIDADES, sin lote, ni fecha de vencimiento, ni demás datos, por considerar que se trata de un producto ilegítimo, del cual se desconoce dónde y en qué condiciones ha sido elaborado, incumpliendo con los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, los artículos 3°, 4° y 6° de la Disposición ANMAT N° 1108/99 y el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 374/06; b) instruir sumario sanitario a la firma HISAN S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico, y al Sr. Patricio CRUCES.



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

DISPOSICIÓN N° 4804

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME 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 demás medidas aconsejadas por el organismo actuante, es necesario destacar que las mismas resultan proporcionadas y acordes a las facultades otorgadas por el artículo 8° incs. n) y ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como PRACTIBAÑO COMODIN ACCESORIOS - 10 UNIDADES, sin lote, ni fecha de vencimiento, ni demás datos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Ordénase a la firma HISAN S.A. que proceda al retiro del mercado del producto mencionado en el artículo 1°, en los términos de las Disposición ANMAT N° 1402/08, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Medicamentos.



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

DISPOSICIÓN Nº 4804

ARTICULO 3º.- Ordénase la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad de la firma HISAN S.A.- sita en la calle Juan Jufré Nº 1835, Villa Tesei, Provincia de Buenos Aires - y a su Director Técnico, y al Sr. Patricio CRUCES, DNI Nº 25.097.969, por presunto incumplimiento de los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98, los artículos 3º, 4º y 6º de la Disposición ANMAT Nº 1108/99 y el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 374/06.

ARTICULO 4º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Provincia de Buenos Aires y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-748-10-4

DISPOSICION Nº

Mch

4804


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

