



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

4344

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-52-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como ULTRA COMODIN -TOALLAS HUMEDAS ADULTOS CON ALOE VERA, 60 unidades individuales para aseo íntimo 25 x 21cm, Industria Argentina - Hisan S.A., fabricado por legajo N° 2777, Resolución 155/98, Lote: 5707 con vencimiento 22/02/2014, 23/02/2014 y 24/02/2014.

§ Que corresponde aclarar que los presentes actuados se originaron por una denuncia formulada por un particular, por presentar dicho producto, con codificación de lote 5707 y Vto: 23/02/2014, un olor distinto al normal y provocar irritación de la piel.

Que con el objeto de verificar dicha denuncia, se diligenció una inspección en el establecimiento de la firma elaboradora -PRIFAMON S.A.I. y C., bajo orden de Inspección N° 664/12.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

4344

Que durante el aludido procedimiento se verificó que la unidad denunciada es original y se retiraron muestras de archivo del citado lote del producto.

Que de la documentación de fabricación referida al lote en cuestión surge que el granel elaborado se ha envasado en varios días (22/02/12, 23/02/12 y 24/02/12) otorgándose distintas fechas de vencimiento según el día de envasado, a saber para el lote 5707 se han codificado unidades con vencimiento 22/02/2014, 23/02/2014 y 24/02/2014, respectivamente.

Que las muestras retiradas fueron analizadas microbiológicamente en las instalaciones del INAME dando como resultado que las mismas no cumplen con los parámetros microbiológicos para productos cosméticos, según consta en el certificado de muestras N° 01427/12 para el producto con el lote 5707 con vencimiento 23/02/2014; en cuanto al ensayo de irritación primaria dérmica, la muestra resultó no irritante.

Que seguidamente se realizó una entrevista con la Directora Técnica de la firma PRIFAMON S.A.I. y C. a los fines de exhibirle los resultados obtenidos de los ensayos antes mencionados, solicitando la directora técnica la realización de la contraverificación microbiológica de las muestras retiradas oportunamente, obteniéndose los mismos resultados para el lote 5707 Vto. 24/02/2014, según consta en la O.I. n° 13/13.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

4344

Que en consecuencia, según consta en el acta entrevista N° AE 1212/002, se indicó el retiro del mercado en los términos de la Disposición n° 1402/08, del producto ULTRA COMODIN-TOALLAS HUMEDAS ADULTOS CON ALOE VERA, 60 unidades individuales para aseo íntimo 25 x21cm, Industria Argentina Hisan S.A. fabricado por legajo n° 2777, Resolución N° 155/98, Lote 5707 con vencimiento 22/02/2014, 23/02/2014 y 24/02/2014.

Que por lo expuesto el INAME sugiere: a) Prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como ULTRA COMODIN -TOALLAS HUMEDAS ADULTOS CON ALOE VERA, 60 unidades individuales para aseo íntimo 25 x 21cm, Industria Argentina -Hisan S.A., fabricado por legajo N° 2777, Resolución 155/98, Lote: 5707 con vencimiento 22/02/2014, 23/02/2014 y 24/02/2014; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma PRIFAMON S.A.I. y C. y a su Directora Técnica por incumplimiento al artículo 3° (Anexo II) de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

4344

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como ULTRA COMODIN -TOALLAS HUMEDAS ADULTOS CON ALOE VERA, 60 unidades individuales para aseo íntimo 25 x 21cm, Industria Argentina -Hispan S.A., fabricado por legajo N° 2777, Resolución 155/98, Lote: 5707 con vencimiento 22/02/2014, 23/02/2014 y 24/02/2014, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°- Instrúyase sumario sanitario a la firma PRIFAMON S.A.I. y C. y a su Directora Técnica por incumplimiento al artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN Nº **4344**

profesionales que correspondan. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-52-13-4.-

DISPOSICION Nº

**4344**

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