



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

DISPOSICIÓN N° **4735**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-2110-2843-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA;y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa FEIT Y OLIVARI S.A. con domicilio en Av. Ingeniero Huergo N° 1451, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, RNE N° 010043753, solicita la reinscripción del producto denominado Fluido Desinfectante, marca FLUIDO TRIUNFO.

Que entre los principios activos declarados en la composición centesimal del producto figura el compuesto químico fenol.

Que mediante Disposición N° 1031/2017 la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) prohíbe la utilización de la materia prima fenol CAS N° 108-95-2 en la formulación de productos domisanitarios a partir de la entrada en vigencia de dicha norma.

Que la mencionada disposición publicada en el Boletín Oficial el día 03 de febrero de 2017 entró en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación.

Que los certificados de aprobación de todos los productos registrados ante la ANMAT que contengan como materia prima fenol en productos domisanitarios caducarán de pleno derecho a los noventa días de la entrada en vigencia de la citada disposición.

LD /



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

DISPOSICIÓN N° 4735

Que una vez operada la caducidad dispuesta por la referida norma, el titular del producto deberá adoptar las medidas necesarias para efectuar el retiro del mercado de los productos existentes y proceder a su destrucción, debiendo acreditar ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud las diligencias correspondientes, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos de la ANMAT 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Deniégase a la empresa FEIT Y OLIVARI S.A. con domicilio en Av. Ingeniero Huergo N° 1451, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, RNE N° 010043753, la reinscripción del producto cuya denominación es Fluido Desinfectante, marca FLUIDO TRIUNFO, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Dáse de baja al registro del producto denominado Fluido Desinfectante, marca FLUIDO TRIUNFO, con RNPUD N° 0250004, cuya titularidad

OW

LD



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

DISPOSICIÓN N° 4735

detentara la firma FEIT Y OLIVARI S.A. con RNE N° 010043753.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁSE el Certificado de RNPUD N° 0250004 otorgado por Expediente N° 1-47-2110-1617-08-6.

ARTÍCULO 4°.-REQUIÉRESE a la empresa FEIT Y OLIVARI S.A. adoptar las medidas necesarias para efectuar el retiro del mercado de los productos existentes y proceder a su destrucción, debiendo acreditar ante la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud las diligencias correspondientes, mediante la presentación de la documentación respaldatoria pertinente.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días, respectivamente, a partir del día siguiente al de su notificación, de acuerdo a lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-2843-14-8

DISPOSICIÓN N°

4735

L/D

Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.