



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

DISPOSICIÓN N° **4877**

BUENOS AIRES, **15 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13114-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que a través de los referidos actuados, la empresa SANTIAGO SAENZ S.A. - RNE N° 170030228 - con domicilio en Av. Rodríguez Durañona 502, Parque Industrial Salta, provincia de Salta, solicita la inscripción del producto denominado Fluido Desinfectante, marca X5.

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 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°

LD
1



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

DISPOSICIÓN Nº 4877

1490/92 y el Decreto Nº 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 1º.- Deniégase a la empresa SANTIAGO SAENZ S.A. - RNE Nº 170030228 - con domicilio en Av. Rodríguez Durañona 502, Parque Industrial Salta, provincia de Salta, la inscripción del producto denominado Fluido Desinfectante, marca X5, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- 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 Nº 1759/72 (t.o. 1991).

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-13114-14-5

DISPOSICIÓN Nº

OW

LD

4877

DR. ROBERTO LEP...
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.