



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-003419-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-003419-17-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO;

Que a través de los referidos actuados, la empresa LABORATORIO PYAM S.A. solicita la inscripción del producto Clarificador y desinfectante de agua, marca PYAMFLOC.

Que a fojas 74 obra el informe emitido por el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud.

Que las concentraciones de sulfato de aluminio (75%) y de poliacrilamida aniónica (21,65%) en el producto no son aceptables en un producto que se propone como clarificante bajo las condiciones de uso previstas por la firma, en lo que a condición de venta libre y uso no rutinario se refiere.

Que las materias primas mencionadas en el considerando anterior son utilizadas en el marco de procesos de potabilización de agua, los cuales deben ser realizados por personal especializado en instalaciones adecuadas como plantas potabilizadoras.

Que el uso no rutinario de productos destinados al tratamiento de agua de consumo, debe quedar reservado a la desinfección bajo circunstancias especiales y excepcionales, durante lapsos de tiempo acotados, debiendo controlar el agua a desinfectar de manera tal que esté libre de contaminantes y/o sedimentos.

Que por Disposición ANMAT N° 3366/07 se incorporó a la normativa nacional la Resolución Mercosur GMC N° 50/06: REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR “PARA PRODUCTOS DE ACCIÓN ANTIMICROBIANA”.

Que dicha norma establece en el apartado “DEFINICIONES /GLOSARIO”, ítem 3.1, que los productos con acción desinfectante son aquellos que matan todos los microorganismos patógenos pero no necesariamente todas las formas microbianas esporuladas en objetos y superficies inanimados.

Que asimismo establece en el apartado “Consideraciones generales”, en los ítems 5.4 y 5.5, que los productos con acción antimicrobiana solamente serán registrados y autorizados para su uso mediante la

comprobación de su eficacia para los fines propuestos, a través de análisis previos realizados al producto final en las diluciones y condiciones de uso indicados; y que los productos con acción antimicrobiana deberán comprobar su eficacia mediante la metodología de la AOAC – Association of Official Analytical Chemists o métodos adoptados por el CEN – Comité Europeo de Normatización.

Que la mencionada norma contempla en su anexo V los microorganismos sobre los que debe realizarse la evaluación de la actividad antimicrobiana del producto de que se trate, dependiendo del destino de empleo declarado.

Que a fojas 27 de los presentes actuados la firma ha adjuntado el correspondiente ensayo de efectividad realizado por el Laboratorio de Microbiología de la Facultad de Farmacia y Bioquímica perteneciente a la Universidad de Buenos Aires.

Que en el informe correspondiente al mencionado ensayo se detalla un porcentaje de mortandad para *Enterococcus faecium* de 90,8%.

Que las técnicas recomendadas por la AOAC consideran como desinfectante un producto que, a la concentración recomendada, cause un 99,999% de muerte.

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 virtud 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y

TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase a la empresa LABORATORIO PYAM S.A., con RNE N° 080030198, la inscripción del producto Clarificador y desinfectante de agua, marca PYAMFLOC, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Notifíquese al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y/o 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 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-003419-17-3

