



NACIONAL



DISPOSICION 1847/2003

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado Jabón de Glicerina Neutro Día x 130 g., lotes 2382, 1972 y 0293 de Aerofarma Laboratorios S.A.I.C.
Fecha de Emisión: 28/03/2003; Publicado en: Boletín Oficial 08/04/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-554-03-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que en las referidas actuaciones y como consecuencia de la remisión de una muestra del producto rotulado como JABON DE GLICERINA NEUTRO DIA x 130 g. lote 2382 - legajo N° 6797 - M.S. y A.S. Res. 155/98, el Instituto Nacional de Medicamentos procedió al análisis del citado producto.

Que realizados los correspondientes análisis por los Departamentos de Galénica y Biofarmacia del INAME, se comprobó que la muestra no cumple con la propiedad indicada en el envoltorio: "NEUTRO"

Que posteriormente se realizó una inspección a la firma AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C., retirándose muestras de los productos rotulados como JABON DE GLICERINA NEUTRO DIA x 130 g - Industria Argentina - legajo N° 6797 - M.S. y A.S. Res. 155/98 - lote 1972 y como NOGALY JABON DE GLICERINA NEUTRO DIA x 130 g- Industria Argentina - legajo N° 6797 - M.S. y A.S. Res. 155/98 - Lote 0293.

Que las mismas fueron analizadas y se concluyó que no cumplen con lo indicado en el rótulo del envoltorio: NEUTRO, encontrándose fuera de las especificaciones declaradas por el laboratorio en el formulario de admisión del producto según Res. 155/98 y Disposición A.N.M.A.T. N° 1108/99.

Que a fs. 30 luce agregada un acta mediante la cual se informó al Director Técnico de la firma AEROFARMA LABORATORIO SAIC el resultado de los productos citados.

Que en el mismo acto el director técnico admitió el uso incorrecto de la palabra "NEUTRO" y se comprometió a retirar los productos del mercado y a no elaborar hasta tanto no realice las adecuaciones de rótulo correspondiente.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° inc. s), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización del lote defectuoso e imponer la obligación de efectuar el retiro del mercado de los productos liberados a plaza.

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

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto 1490/92. Y por el Decreto 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto JABON DE GLICERINA NEUTRO DIA x 130 g- lote 2382 - legajo N° 6797 - M.S. y A.S. Res. 155/98, de AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.

Art. 2° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto JABON DE GLICERINA NEUTRO DIA x 130 g- Industria Argentina - legajo N° 6797 - M.S. y A.S. Res. 155/98 - lote 1972, de AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.

Art. 3° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto NOGALY JABON DE GLICERINA NEUTRO DIA x 130 g - Industria Argentina - legajo N° 6797 - M.S. y A.S. Res. 155/98 - Lote 0293, de AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C.

Art. 4° - La firma AEROFARMA LABORATORIOS S.A.I.C. deberá efectuar el inmediato retiro del mercado de las partidas indicadas en los artículos anteriores, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos su conclusión.

Art. 5° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma citada precedentemente, y a su Director Técnico, por presunta infracción al Artículo 3° de la Res. 155/98 y la Disposición ANMAT 1108/99.

Art. 6° - Regístrese, comuníquese a las autoridades provinciales competentes, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

