



NACIONAL



DISPOSICION 2093/2001

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

Salud pública -- Suspensión preventiva de la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los preservativos denominados Silver Aromatizado y Punticrem Texturado (Lotes N° 007 y 008).

Fecha de Emisión: 23/04/2001; Publicado en: Boletín Oficial 03/05/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-2963-01-1 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que mediante los presentes obrados el Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI), comunicó a esta Administración Nacional, conforme las constancias de autos, que, a través de los ensayos realizados en el Centro de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la Industria del Caucho (CITIC), (OT Ns. 19.804 y 19.749), respecto de los Lotes Ns. 007 y 008, correspondientes a los preservativos denominados Silver Aromatizado y Punticrem Texturado, elaborados por los establecimientos pertenecientes a Rosana Silvia Vidal y Cidal S.A., respectivamente, los mismos no cumplen con las especificaciones de la norma IRAM 113067-91.

Que si bien los establecimientos aludidos informan a esta autoridad de aplicación que procederán voluntariamente a detener la comercialización y consumo de los lotes en cuestión, resulta necesario, ante la situación planteada, y de acuerdo a lo preceptuado por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 incs. n y ñ), la Resolución N° 454/92 ex MS y AS y Disposición N° 1098/92 ANMAT, disponer la suspensión preventiva de la comercialización de tales lotes.

Que la ANMAT resulta competente, en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, Artículo 10°, inc. s).

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad de los titulares y elaboradores de los Lotes Ns. 007 y 008, correspondientes a los preservativos denominados Silver Aromatizado y Punticrem Texturado, atento haberse liberado a plaza productos que no responden a las especificaciones técnicas pertinentes.

Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Ns. 1490/92 y 847/00.

Por ello:

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

Artículo 1° - Suspéndase preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio

nacional de los Lotes Ns. 007 y 008, correspondiente a los preservativos denominados Silver Aromatizado y Punticrem Texturado, por no cumplir con las especificaciones de la norma IRAM 113067-91.

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente, atento lo normado por la Resolución N° 454/92 ex MS y AS y la Disposición N° 1098/92 ANMAT, a los establecimientos pertenecientes a Rosana Silvia Vidal y Cidal S.A., elaboradores de los lotes citados en el Artículo precedente, y a quienes resulten ser sus directores técnicos.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Remítase copia certificada de la presente al Ministerio de Salud de la provincia de San Luis y al Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe, a los efectos de que tomen la intervención de su competencia. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

