DISPOSICION 4084/2009
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.
Del 11/08/2009; Boletín Oficial 21/08/2009.

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-404-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;
CONSIDERANDO:
Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos informa que fiscalizadores de ese Instituto realizaron diversas inspecciones en las que retiraron del mercado unidades de los productos citados a continuación: A - O.I. Nº 002/09, El Grieguito, Av. Jujuy 1268, Ciudad de Buenos Aires; ALCOHOL EN GEL LABORATORIOS SHANTAL - HIGIENIZADOR- HIPOALERGENICO - ELIMINA GERMENES AL INSTANTE x 100 ml, Ind. Argentina - Expte. Médico Autorizado por Ministerio de Salud Certificado Nº 40265 - Sin más datos; B - Nº 003/09, Cientos S.R.L., Larrea 193, Ciudad de Buenos Aires; HAND SANITIZER ALCOHOL GEL - KEEP OUT OF REACH CHILDREN. Wet hands througly with product. INACTIVE INGREDIENTS water, sopropyl, alcohol, glycerin, carbomer, aminomethil propanol, propilenglycol, isopropyl myristate, tocopenhyl, acetate. OTHER INFORMATION store at 20º to 25º C. QUESTIONS? CALL 1-888-478-7355 weeksday. 260187 01.08.2010 - net content 70 ml - Sin más datos; C-O.I. Nº 005/09, Diname S.R.L., Viamonte 2220, Ciudad de Buenos Aires; Gel bactericida para manos - COLINGEL alcohol en gel - Higiene rápida y sin enjuague - elimina el 99% de las bacterias - Sin acción terapéutica - Ind. Argentina - Cont. Neto 330ml/ 300 gr. RX-2 Industria Química - Fabricado y Distribuido por www.rx-2.blogspot.com - Con indicaciones, de uso y Modo de usos - Composición: alcohol (etanol), carbopol, glicerina, trietanolamina, agua desmineralizada. Sin más datos y DNº 006/09, puesto callejero en la esquina de Av. Pueyrredón y Av. Rivadavia, Ciudad de Buenos Aires; ALCOHOL EN GEL - ANTIBACTERIAL - Modo de uso colocar sobre la palama cantidad suficiente para cubrir ambas manos - Extender y dejar secar - 55 ml - Sin más datos - (descripción visual del envase: pomo redondeado en la base en extremo superior de aproximadamente 11cm y tapa de aproximadamente 2 cm) y J+G ALCOHOL EN GEL - Higiene de Manos - Bactericida instantáneo (sin acción terapéutica) - Cont. Neto 80 cm3 - Resol. Nº 156/99, Nº Registro Sanitario ANCAP 225/ 1391 - Lote: 15294 02 - vto. 08 11 - Tiene Indicaciones de uso recomendado y advertencias - Ingredientes: alcohol de cereales, carbopol, glicerina, aloe vera, trietanolamina, fragancia aloe, agua purificada cs. Sin más datos.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el rotulado de los productos mencionados no se ajusta a lo establecido por la Disposición Nº 374/06 y que en todos los casos existe una falta de datos en los rótulos respecto al elaborador, por lo que se desconoce quién es el elaborador de los mismos y si los productos fueron formulados y elaborados con ingredientes y en concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Res. 155/98 y disposiciones complementarias).
Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos

indicados.
Que la medida preventiva sugerida por el INAME se encuadra dentro de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 en art. 8 inc. ñ) resultando razonable y proporcionada con los hechos denunciados.
Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 253/08.
Por ello,
El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: 1 - ALCOHOL EN GEL LABORATORIOS SHANTAL - HIGIENIZADOR - HIPOALERGENICO - ELIMINA GERMENES AL INSTANTE x 100 ml, Ind. Argentina - Expte. Médico Autorizado por Ministerio de Salud Certificado Nº 40265 - Sin más datos; 2 - HAND SANITIZER ALCOHOL GEL - KEEP OUT OF REACH CHILDREN. Wet hands througly with product. INACTIVE INGREDIENTS water, sopropyl, alcohol, glycerin, carbomer, aminomethil propanol, propilenglycol, isopropyl myristate, tocopenhyl, acetate. OTHER INFORMATION store at 20º to 25ºC. QUESTIONS? CALL 1-888-478-7355 weeksday. 260187 01.08.2010 - net content 70 ml - Sin más datos; 3 - Gel bactericida, para manos - COLINGEL alcohol en gel - Higiene rápida y sin enjuague - elimina el 99% de las bacterias - Sin acción terapéutica - Ind. Argentina - Cont. Neto 330ml/ 300 gr. RX-2 Industria Química - Fabricado y Distribuido por www.rx-2.blogspot.com - Con indicaciones de uso y Modo de usos - Composición: alcohol (etanol), carbopol, glicerina, trietanolamina, agua desmineralizada. Sin más datos; 4 - ALCOHOL EN GEL - ANTIBACTERIAL - Modo de uso colocar sobre la palama cantidad suficiente para cubrir ambas manos - Extender y dejar secar - 55 ml - Sin más datos - (descripción visual del envase: pomo redondeado en la base en extremo superior de aproximadamente 11cm y tapa de aproximadamente 2 cm) y 5 - J+G ALCOHOL EN GEL - Higiene de Manos - Bactericida instantáneo (sin acción terapéutica) - Cont. Neto 80 cm3 - Resol. Nº 156/99, Nº Registro Sanitario ANCAP 225/ 1391 - Lote: 15294 02 - vto. 08 11 - Tiene Indicaciones de uso recomendado y advertencias - Ingredientes: alcohol de cereales, carbopol, glicerina, aloe vera, trietanolamina, fragancia aloe, agua purificada cs. Sin más datos, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.
Art. 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.
Ricardo Martínez.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos