



NACIONAL



DISPOSICIÓN 71/2011

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.

Del: 05/01/2011; Boletín Oficial 12/01/2011.

VISTO el Expediente No 1-47-1110-601-10-5 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 hace saber que mediante información suministrada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires, surge que en la mencionada provincia se estaría comercializando el producto “Cloroxilenol Pharmaclean, Solución Jabonosa 5%, distribuido por Brouwer de Koning y Cía. Córdoba” que se elaboraría en la provincia de Córdoba, dado que en su envase figuran los siguientes datos “distribuido por Brouwer de Konig y Cía S.A., Bv. Rivadavia 4560, Dpto. PH 2, B° Los Boulevares, Córdoba, Argentina. Laboratorio BKB Pharmaceutical Company”.

Que el mencionado Instituto informa que se procedió a realizar la consulta al Departamento de Registro de esta Administración Nacional, informando mediante Informe 135-0610 de fecha 4/06/10 que “consultada la base de datos y el sistema de expedientes de esta Administración no se encontraron antecedentes de Inscripción ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto citado en nota adjunta en el rubro Medicamentos. Asimismo, consultado el Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Especialidades Medicinales y el Sistema de expedientes de esta Administración Nacional no se ha encontrado antecedente de Inscripción de las empresas citadas”.

Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba informó mediante Nota de fecha 11/08/10, respecto de la firma lo siguiente: Laboratorio BKB propiedad de Brouwer de Konig y Cía S.A., con domicilio en Bvd. Rivadavia 4560, Dpto. PH 2, B° Los Boulevares, Córdoba, Argentina se encuentra habilitado; mientras que con respecto al producto “Cloroxilenol Pharmaclean, Solución Jabonosa 5% - Bactericida Funguicida de Amplio Espectro, Uso externo” no cuenta con la autorización para la venta, distribución y comercialización.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de las especialidades medicinales involucradas, toda vez que se trata de productos sin registro, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma Laboratorio BKB propiedad de Brouwer de Konig y Cía. S.A., con domicilio en Bvd. Rivadavia 4560, Dpto. PH 2, B° Los Boulevares, Córdoba y su Director Técnico.

Que la medida propuesta resulta razonable y proporcionada, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en el uso y comercialización de un producto elaborado y/o comercializado interjurisdiccionalmente sin contar con la autorización correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 2 y 3 de la [Ley 16.463](#) y al artículo 2 del Decreto [150/92](#).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [425/10](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: “Cloroxilenol Pharmaclean, Solución Jabonosa 5% - Bactericida y Funguicida de Amplio Espectro, Uso externo por 1000 cc., distribuido por Brouwer de Koning y Cía. S.A., Laboratorio BKB Pharmaceutical Company”, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma denominada Laboratorio BKB propiedad de Brouwer de Konig y Cía S.A., con domicilio en Bvd. Rivadavia 4560, Dpto. PH 2, B° Los Boulevares, Córdoba y su Director Técnico, por presuntas infracciones a los artículos 2 y 3 de la [Ley 16.463](#) y al artículo 2 del [Decreto 150/92](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

Otto A. Orsingher.

