



NACIONAL



**DISPOSICION 3659/2001**

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Linimento Oleo Calcáreo Cetap.

Fecha de Emisión: 05/07/2001; Publicado en: Boletín Oficial 13/07/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-9445-00-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones el particular Sr. Carlos Amoros efectuó una denuncia respecto de los productos denominados Linimento Oleo Calcáreo Cetap, uso externo x 250 cc, sin número de lote, vencimiento 7/02, Laboratorio del Plata; Toallitas humedecidas "Pretty Baby" x 100, sin número de lote, ni vencimiento elaborado por Pretty Wipes y Toallitas húmedas "Baby Sol", sin número de lote, ni vencimiento, elaborada por Laboratorios Pretty S.A. que fueron adquiridos en el SUPERMERCADO NORTE sito en la calle Scalabrini de Ortiz n° 3128, de esta Capital Federal.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que analizadas las muestras remitidas surge que el producto Linimento Oleo Calcáreo Cetap, uso externo x 250cc, sin número de lote, vencimiento 7/02, Laboratorio del Plata, no es aceptable para el uso propuesto.

Que asimismo manifiesta que con anterioridad al presente reclamo, ese Instituto había detectado productos del Laboratorio Del Plata, con idénticas irregularidades, por lo que con fecha 23/08/00 inspeccionó el referido establecimiento, constatando que el mismo no se encontraba habilitado por esta ANMAT, contando con habilitación del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Que atento a las irregularidades detectadas por Disposición ANMAT N° 7826/00 se prohibió la comercialización y uso en todo el territorio nacional, entre otros, del producto EMULSION OLEO CALCAREO CETAP - Perfumada, hipoalérgica sin alcohol - tapa vertedora inviolable - uso externo - x 500 cc. Elaborador y fraccionador Laboratorio Del Plata, instruyéndose el correspondiente sumario sanitario contra la firma mencionada.

Que el INAME sugiere se prohíba el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto Linimento Oleo Calcáreo Cetap, uso externo 250 cc, sin número de lote, vencimiento 7/02, Laboratorio Del Plata.

Que respecto de los productos Toallitas humedecidas "Pretty Baby" x 100, sin número de lote, ni vencimiento elaborado por Pretty Wipes y Toallitas húmedas "Baby Sol", sin número de lote, ni vencimiento, elaborada por Laboratorios Pretty S.A., el mencionado Instituto declara que no obstante cumplir con los ensayos realizados, debería consultarse al Departamento de Registro si los establecimientos elaboradores se encuentran registrados.

Que el aludido Departamento informa que la firma PRETTY WIPES S.A. se encuentra inscripta como ELABORADORA DE PRODUCTOS DE HIGIENE Y TOCADOR y que por Disposición N° 7050 se autorizó el cambio de razón social a Laboratorios PRETTY S.A. y se habilitó como ELABORADOR DE TOALLITAS HUMEDECIDAS PARA USO COSMETICOS conservando el mismo número de legajo.

Que en consecuencia y respecto de los referidos productos no se evidencia irregularidad

alguna dado que los ensayos realizados arrojan resultados favorables y que la empresa elaboradora se encuentra debidamente inscripta.

Que lo obrado por el organismo actuante se enmarca dentro de lo establecido por el art. 2º de la Ley N° 16.463 que estipula que "las actividades mencionadas en el art. 1º sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública...", resultando competente la ANMAT de acuerdo con el Decreto N° 1490/92.

Que con relación a la medida preventiva aconsejada se encuentra prevista por la normativa aplicable en la materia, art. 8º inc. ñ) del Decreto N° 1490/92.

Que habiéndose comprobado que la firma Laboratorio Del Plata se encontraría elaborando un producto que no resulta aceptable para el uso propuesto y sin la correspondiente habilitación a nivel nacional, corresponde iniciar sumario sanitario por presunta infracción de los arts. 1 y 2 de la Ley N° 16.463 y arts. 1 y 3 de la Disposición ANMAT N° 3409/99.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 847/00.

Por ello;

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

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Linimento Oleo Calcáreo Cetap, uso externo 250 cc, sin número de lote, vencimiento 7/02, Laboratorio Del Plata, por no ser aceptable para el uso propuesto.

Art. 2º - Instrúyase sumario contra la firma Laboratorio Del Plata y contra quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción a los arts. 1 y 2 de la Ley N° 16.463 y arts. 1 y 3 de la Disposición ANMAT N° 3409/99 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 3º - Gírense copias certificadas de las presentes actuaciones al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a efectos de que tome la intervención de su competencia.

Art. 4º - Regístrese, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales competentes como así también a las Cámaras de entidades profesionales correspondientes. Notifíquese al interesado, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Departamento de Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, dése al Departamento de Sumarios, a sus efectos.

