



NACIONAL



DISPOSICION 4104/2003

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético Prunele Champú.

Fecha de Emisión: 06/08/2003; Publicado en: Boletín Oficial 12/08/2003

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1522-03-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que los presentes actuados fueron iniciados como consecuencia de la Orden de Inspección N° 0731 realizada en el establecimiento de la firma LABORATORIO CORTINAS - CARDINI S.R.L. ubicado en la calle Güemes 1937 -Soldini- Provincia de Santa Fe, con el fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que los inspectores intervinientes procedieron a inspeccionar el citado establecimiento y según surge de la copia del Acta de Inspección, obrante a fs. 3/13, se encontró en el área de depósito terminado cajas conteniendo el producto cosmético rotulado como: PRUNELLE CHAMPU - Extra - Vitaminas por 15 c.c., sin número de lote, vto. mayo 05.

Que respecto de ello manifiesta la Directora Técnica que el mismo fue envasado por la firma Joel Andrés Martini la cual no está habilitada a nivel nacional.

Que como consecuencia de ello el INAME sugiere la prohibición de uso y comercialización en todo el territorio del producto en cuestión.

Que el Departamento de Registro informó a fs. 18 que tanto la firma de referencia como el producto en cuestión se encuentran inscriptos ante este Organismo.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al artículo 3° de la Resolución Ex MS y AS N° 155/98.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por la Disposición ANMAT N° 1107/99, 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. 8°, inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto cosmético rotulado como PRUNELLE CHAMPU - Extra - Vitaminas por 15 c.c., sin número de lote, vto. mayo 05.

Que teniendo en cuenta que las circunstancias determinadas por la diligencia efectuada constituyen la presunta infracción, al Art. 3° de la Resolución Ex MS y AS N° 155/98, corresponde iniciar la instrucción de un sumario sanitario contra la firma LABORATORIO CORTINAS - CARDINI S.R.L., a fin de determinar las responsabilidades que pudieran caber a la firma y a su Director Técnico por el presunto incumplimiento a las normas mencionadas anteriormente.

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 N° 1490/92 y 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 del producto cosmético rotulado como PRUNELE CHAMPU - Extra - Vitaminas por 15 c.c., sin número de lote, vto. mayo 05 dado que el proceso de envasado del mismo fue realizado en un laboratorio tercerista no habilitado por la autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 2° - Instrúyase el sumario correspondiente a la firma LABORATORIO CORTINAS - CARDINI S.R.L. y a quien resultase ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción al Art. 3° de la Resolución Ex MS y AS N° 155/98.

Art. 3° - Regístrese, comuníquese a las autoridades provinciales competentes, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, comuníquese al Departamento de Registro, cumplido dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, pase al Departamento de sumarios a sus efectos.

Manuel R. Limeres.

