



NACIONAL



DISPOSICION 4371/2005

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

Salud pública -- Prohibición del uso y comercialización en todo el territorio nacional de los productos Enfamil 1 con Hierro, Enfamil sin lactosa, Enfamil Soya, Enfamil Prematuros y Enfamil 2 con hierro.

Fecha de Emisión: 10/08/2005; Publicado en: Boletín Oficial 12/08/2005

VISTO la Disposición ANMAT N° 4178/05 y el expediente 1-0047-2110-5012-05-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N° 4178/05 se prohibió la comercialización en todo el territorio nacional del producto "Alimento en polvo, a base de leche descremada, almidón de arroz, lactosa, aceites, con vitaminas y minerales para lactantes" marca: ENFAMIL AR (fórmula en polvo para lactante con reflujo fisiológico) - R.N.P.A. N° 53-07037543, importado por Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L., R.N.E. N° 010030341.

Que en la misma norma se ordenó a la citada firma que proceda al retiro del mercado de todos los lotes del producto mencionado.

Que por Acta de Toma de Muestras ATM N° 188/05, el Instituto Nacional de Alimentos - INAL- extrajo muestras del producto Fórmula Láctea en Polvo de Inicio para Lactantes por 900 gr. Marca: Enfamil con Hierro 1 - RNE N° 010030341 - RNPA N° 5307045993-, lote GAJ 44.

Que realizado el análisis del mismo arroja como resultado preliminar la presencia de *Enterobacter sakazakii*.

Que atento a ello y a fin de proteger la salud de los consumidores, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos, Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes ENFAMIL 1 CON HIERRO - RNPA 5307045993, Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes sin lactosa ENFAMIL SIN LACTOSA - RNPA 0530023, Alimento en polvo para lactantes a base de proteína aislada de soja ENFAMIL SOYA - RNPA 0530022, Alimento Lácteo en polvo con vitaminas minerales para lactantes de bajo peso ENFAMIL PREMATUROS - RNPA 5307037463 y Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes mayores de 6 meses ENFAMIL 2 CON HIERRO - RNPA 0530001 independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2° de la Ley N° 18284, el artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 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 nacional de los productos Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes ENFAMIL 1 CON HIERRO - RNPA 5307045993, Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes sin lactosa ENFAMIL SIN LACTOSA - RNPA 0530023, Alimento en polvo para lactantes a base de proteína aislada de soja ENFAMIL SOYA - RNPA 0530022, Alimento Lácteo en polvo con vitaminas minerales para lactantes de bajo peso ENFAMIL PREMATUROS - RNPA 5307037463 y Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes mayores de 6 meses ENFAMIL 2 CON HIERRO -RNPA 0530001.

Art. 2° - Ordénase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. que proceda al retiro del mercado de todos los lotes de los productos mencionados en el artículo 1°, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Alimentos -INAL-.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Notifíquese a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. con domicilio en Monroe 801 Capital Federal y a quienes corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, Cumplido, gírese al INAL para la continuación del trámite.

Manuel R. Limeres.

