



NACIONAL



DISPOSICION 5185/2001

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Emulsión Limpiadora a base de óleo calcáreo con vitamina E "CARREFOUR", por no ser apto para los fines propuestos.

Fecha de Emisión: 25/09/2001; Publicado en: Boletín Oficial 03/10/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1388-01-6 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos, en el marco del programa de control de Mercado de Productos Cosméticos, informa que por O.I. N° 486/01 se inspeccionó el establecimiento DE NICOLO S.A.I.C. sito en la calle Riglos 154, Capital Federal.

Que en el referido procedimiento se retiraron unidades del producto rotulado como Emulsión Limpiadora a base de óleo calcáreo con vitamina E "CARREFOUR", lote 190226 (lote interno 126).

Que el Departamento de Microbiología e Inmunología de ese Instituto informa que analizada la muestra en cuestión se evidencia que "la muestra no es apta desde el punto vista microbiológico para los fines propuestos."

Que en virtud de ello la Dirección del INAME sugiere: prohibir la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como Emulsión limpiadora a base de óleo calcáreo con vitamina E CARREFOUR lote 190226 (lote interno 126) elaborado por De Nicolo S.A.I.C. por no ser apto para los fines propuestos, ordenar el recupero del lote, e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que lo actuado por el organismo actuante se enmarca dentro de lo autorizado por el art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92.

Que habiéndose comprobado que el producto en cuestión no es apto para los fines propuestos y a los fines de proteger la salud de la población ante la detección de riesgo relacionado con la calidad y sanidad del referido producto (cfre. Art. 8 inc. n del Decreto N° 150/92), corresponde prohibir la comercialización y ordenar el recupero del lote en cuestión.

Que asimismo es procedente instruir sumario sanitario contra la firma De Nicolo S.A.I.C. y/o contra quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción del art. 3° de la Ley N° 16.463 y art. 5° 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 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Emulsión Limpiadora a base de óleo calcáreo con vitamina E "CARREFOUR", lote 190226 (lote interno 126), por no ser apto para los fines propuestos.

Art. 2° - Ordénase a la firma De Nicolo S.A.I.C. el recupero del lote mencionado en el artículo 1° de la presente disposición.

Art. 3° - Instrúyase sumario sanitario contra la firma De Nicolo S.A.I.C. y/o contra quien resulte ser su Director Técnico por presunta infracción al art 3° de la Ley N° 16.463 y art. 5° de la Disposición ANMAT N° 3409/99 y/o aquella normativa cuyo incumplimiento quede demostrado durante el proceso sumarial.

Art. 4° - Regístrese, 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.

Norberto Pallavicini. - Roberto Lugones.

