



NACIONAL



DISPOSICIÓN 5828/2015

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

Prohíbese el uso y comercialización del producto rotulado como: SÚPER ASECHO Bloques Parafinados.

Del: 21/07/2015; Boletín Oficial 27/07/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-341-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por el Departamento de Uso Doméstico, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), quien pone en conocimiento que se ha realizado una inspección de verificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de productos de Uso Doméstico al establecimiento CHEMOTECNICA SOCIEDAD ANÓNIMA en el domicilio de la calle Presbítero Juan B. González y Aragón N° 207 y Marconi, localidad de Carlos Spegazzini, partido de Ezeiza, provincia de Buenos Aires.

Que con fecha 16 de Julio del año 2014, por orden de inspección No 502/14 DVS, personal del citado Departamento observó en stock el producto SÚPER ASECHO Bloques Parafinados venta libre por 6 unidades de 100 gr. cada una, lote 3212, envasado 01/13 y vencimiento 01/15, mata ratas y ratones con una sola dosis, Formulado por NITRAGIN ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA RNE 020031518 y fabricado por LIPHATECH LA SOCIEDAD ANÓNIMA SENASA 30.044, el cual no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional, ni se encuentra registrado a la fecha.

Que al respecto el Director Técnico de la firma CHEMOTECNICA S.A. informó que sólo realizaban la distribución del producto en cuestión, aportando el remito N° 0001-00000468 (foja 18) emitido por LIPHATECH LA S.A. de fecha 28 de febrero de 2013 a favor de CHEMOTECNICA S.A.

Que mediante nota AE 1412/16 (fojas 14/16) se citó a la firma LIPHATECH LA S.A. a fin de informarle sobre el producto observado en la inspección de la firma CHEMOTECNICA S.A.

Que los representantes de la firma expresaron que la documentación exhibida en relación a la adquisición del producto se correspondía con remitos emitidos por LIPHATECH LA S.A. pero que no contaban con registro de productos habilitados ante SENASA bajo el registro 30.044 en la presentación de 120 gr. correspondiente al producto en cuestión.

Que asimismo manifestaron que en el año 2005 se acordó con CHEMOTECNICA S.A. la posibilidad de reenvasar el producto en blíster de cartón y polipropileno de 120 gr, correspondiente al certificado N° 0250005 pero su vencimiento se produjo en el año 2011.

Que mediante la OI 2015/1490-DVS-2088 se volvió a concurrir al establecimiento CHEMOTECNICA S.A. en donde se observó en stock el producto SÚPER ASECHO bloques parafínicos por 6 unidades 100 gr. L 3212, E 01/13 y V 01/15 y cuyo rótulo reza: "Formulado por NITRAGIN ARGENTINA S.A. RNE 020031518 y fabricado por LIPHATECH LA. S.A. SENASA: 30044- DISTRIBUIDO POR CHEMOTECNICA S.A".

Que en este sentido los representantes de la firma manifestaron que realizaban este tipo de fraccionamiento por su cuenta.

Que habida cuenta que el producto de la referencia corresponde a un producto domisanitario y que no cuenta con registro ante el Departamento de Uso Doméstico es que se infringe la Resolución Ministerial N° [709/98](#) y la Disposición ANMAT N° [7292/98](#) que la reglamenta, y sus modificatorias a través de las cuales se establece la creación del registro de los productos domisanitarios y se los regula.

Que teniendo en cuenta que el producto es un raticida, el mismo se enmarca dentro del ANEXO II de la Resolución Ministerial N° [709/98](#), Producto de riesgo II, Grupo B que comprende un mayor riesgo de toxicidad aguda y mayor riesgo de intoxicación fatal.

Que siguiendo el encuadre normativo, el artículo 18° de la Disposición ANMAT N° [7292/98](#) expresa: Los productos domisanitarios deberán cumplir en todos los casos con los requisitos estipulados en cada categoría para los rótulos y prospectos que figuran en el ANEXO X de la presente Disposición, y en ANEXO X - ROTULO PARA PRODUCTOS RIESGO II B - TEXTO DE ROTULOS PARA PRODUCTOS DESINFECTANTES DE RIESGO - indica que el rótulo debe tener información obligatoria como es la leyenda "Aprobado por Expte N° M.S. y A.S. RNPUD".

Que por todo lo antes dicho, el producto raticida debió estar registrado ante esta Administración Nacional con su correspondiente N° de autorización, el cual debería haber figurado en rótulo.

Que por todo lo expuesto, la DVS procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito sin registros ante esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso b) del Decreto [1490/92](#).

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° [1490/92](#) las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° [1490/92](#) y el Decreto N° [1886/14](#).

Por ello:

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

Artículo 1°.- Prohíbese el uso y comercialización del producto rotulado como: SÚPER ASECHO Bloques Parafinados venta libre por 6 unidades de 100 gr. cada una, mata ratas y ratones con una sola dosis, Formulado por NITRAGIN ARGENTINA S.A. RNE 020031518 y fabricado por LIPHATECH LA S.A. SENASA 30.044 por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma CHEMOTECNICA S.A. con domicilio en la calle Presbítero Juan B. González y Aragón N° 207 y Marconi, localidad de Carlos Spezzini, partido de Ezeiza, provincia de Buenos Aires, y a quien resulte ser su Director Técnico, por los presuntos incumplimientos al artículo 816° del Decreto [141/53](#), a los artículos 1° y 8° de la Resolución Ministerial N° [709/98](#) y al artículo 18° de la Disposición ANMAT N° [7292/98](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Ing. Rogelio López, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

