



NACIONAL



DISPOSICIÓN 8786/2015

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

Prohibición de uso y comercialización.
Del: 26/10/2015; Boletín Oficial 30/10/2015.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-249-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, a fojas 1, hace saber que con fecha 16 de Diciembre del año 2014, se recibió a través de la Nota W 624, en el Departamento de Uso Doméstico dependiente de aquella dirección, una denuncia con respecto al producto K78 perfume ambiental Vainilla Pride contenido neto 250cc. RNE 020035645 RNPUD0250009, elaborado por K78 Chemical Sociedad de Responsabilidad Limitada, RNE 020035645, sin datos en relación a lote ni vencimiento.

Que mediante AE 1501/003 y en el marco de la denuncia recibida por el Departamento de Uso Doméstico se citó a la firma K-78 Chemical S.R.L.; en tal acto los representantes de la firma reconocieron al envase exhibido recibido a través de la denuncia citada como original, expresando que el producto sin datos de lote y vencimiento corresponde a un producto elaborado y comercializado antes de que su registro sea otorgado por esta Administración, pero al no presentar las muestras exhibidas el número de lote, ni el vencimiento, no es posible determinar su fecha de caducidad.

Que se hace constar que en relación al producto citado la firma infringiría lo establecido por las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° [708/98](#) Y N° [709/98](#), y las normas reglamentarias correspondientes; a través de las cuales se crea el registro de establecimientos y de productos domisanitarios, respectivamente.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) Prohibir de uso y comercialización el producto domisanitario K78 perfume ambiental Vainilla Pride contenido neto 250cc. RNE 020035645, RNPUD0250009 elaborado por K78 Chemical S.R.L. sin datos en relación al lote y vencimiento; b) Iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma k78 Chemical S.R.L., sita en la calle Montes de Oca 6430/34, Carapachay, Provincia de Buenos Aires, como titular de los productos, y su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fuera señalada ut-supra; e) Notificar a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, a sus efectos.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° [1.490/92](#) y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso b) del artículo 3°, en los incisos n) y ñ) del artículo 8° y del inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

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 por el Decreto N° [1886/14](#).

Por ello,

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto domisanitario rotulados como “K78 perfume ambiental Vainilla Pride contenido neto 250 c.c. RNE 020035645, RNPUD02500009, elaborado por K78 Chemical S.R.L.” sin datos en relación al lote y vencimiento.

Art. 2°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma K78 CHEMICAL S.R.L. con domicilio en la calle Montes de Oca 6430/34, Carapachay, Provincia de Buenos Aires y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a las resoluciones del Ministerio de Salud y Acción Social N° [709/98](#) y N° [708/98](#).

Art. 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Salta, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

Rogelio López.

