



NACIONAL



DISPOSICION 2023/2007

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y
uso de un lote del producto "Fango Termal Volcánico
Corporal IKX".

del 09/04/2007; Boletín Oficial 13/04/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-116-07-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "Fango Termal Volcánico Corporal IKX pote x 500gr. M.S. y A.S. Res. 155/98, Legajo N° 7236" Lote: MD32 Vto. 10/2007.

Que el referido Instituto sugiere en consecuencia que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional, en forma preventiva, del producto citado.

Que de lo actuado surge, que a través de una inspección realizada por inspectores del INAME en el comercio "FARMACIA REX", según acta de inspección N° 600/06, se procedió al retiro de una muestra del producto "Fango Termal Volcánico Corporal IKX pote x 500gr. M.S. y A.S. Res. 155/98, Legajo N° 7236" Lote: MD32 Vto. 10/2007.

Que el INAME a fs. 22, informa que el Legajo N° 7236 corresponde a la firma laboratorio SURVIVAL S.R.L., habilitada como Elaborador de Productos Cosméticos, de Higiene y Tocador; Importador y Exportador de Productos Cosméticos, de Higiene y Tocador, Importador y Exportador de Especialidades Medicinales en las Formas Farmacéuticas de Líquidos y Semisólidos no Estériles.

Que en consecuencia de ello, el INAME realiza una inspección en el establecimiento de la firma, laboratorio SURVIVAL S.R.L., según orden de inspección N° 188/07, en la cual la Directora Técnica manifiesta que no elaboraron el lote del producto en cuestión, siendo el último lote elaborado por la firma el N° YL27.

Que corresponde agregar que en la nota adjunta a fs. 1, el INAME informa que el titular del producto es la firma SURVIVAL S.R.L. y el establecimiento contratado para su elaboración y envasado es la misma firma, SURVIVAL S.R.L.

Que en la citada nota el INAME expresa que se desconoce el elaborador del producto antes descrito y que en consecuencia se sugiere, desde el punto de vista técnico, la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto detallado anteriormente.

Que a fs. 13/21 se agrega el acta de inspección realizada en la firma Laboratorio SURVIVAL S.R.L., sita en la calle Vastillo N° 1531 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, con fecha 27 de febrero de 2007.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 22, sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Fango Termal Volcánico Corporal IKX pote x 500gr. M.S. y A.S. Res. 155/98, Legajo N° 7236" Lote: MD32 Vto. 10/2007.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, cabe señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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° 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 forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto rotulado como "Fango Termal Volcánico Corporal IKX pote x 500gr. M.S.y A.S. Res. 155/98, Legajo N° 7236" Lote: MD32 Vto. 10/2007, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las entidades profesionales que corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

- Manuel R. Limeres.

