



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

BUENOS AIRES, 01 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-765-07-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que la UNIDAD NEFROLOGICA INTEGRAL PEDIATRICA S.R.L. remitió muestras del producto **LACLORHEX JABÓN LÍQUIDO MEDICINAL x 500 ml, lote 2737, vencimiento 06/09, del LABORATORIO SERTEX S.R.L.**

Que habiéndose realizado el ensayo de control higiénico sobre la muestra recibida, el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME detectó la presencia de *Serratia marcescens* en un recuento que excede lo establecido por la Disposición 7352/99, concluyendo que el producto no es apto desde el punto de vista higiénico, según el protocolo que se adjunta a fs. 6.

Que mediante O.I. n° 1258/07 se realizó una inspección de Fiscalización de Control de Calidad de Productos Nacionales al laboratorio Sertex S.R.L., verificándose durante dicho procedimiento la legitimidad de la muestra analizada, y se retiró la correspondiente muestra de archivo del laboratorio.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que el Departamento de Microbiología e Inmunología del INAME realizó el ensayo de control higiénico sobre la muestra de archivo, detectando la presencia del microorganismo *Serratia marcescens* en un recuento que excede lo establecido por la Disposición 7352/99, concluyendo que el producto no es apto desde el punto de vista higiénico, según el protocolo que se adjunta a fs. 11.

Que corre agregada a fs. 13 el acta entrevista con la Directora Técnica de la firma SERTEX S.R.L., en la cual manifiesta que procederá al recupero del lote del mercado.

Que en consecuencia, y por los motivos expuestos el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote 2737, vencimiento 06/09, del producto **LACLORHEX JABÓN LÍQUIDO MEDICINAL x 500 ml, del LABORATORIO SERTEX S.R.L.**, por haberse detectado la presencia de la bacteria *Serratia marcescens* en un recuento que excede lo establecido por la Disposición 7352/99, no siendo el producto apto desde el punto vista higiénico; ordenar el recupero del lote; e instruir el sumario correspondiente.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463; como así también a los artículos 7° inc e) y 9° inc. a) y b) del Decreto 150/92 y a la Disposición 7352/99.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

A.N.M.A.T. en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, artículo 10° inc) q).

Que respecto de las medidas propiciadas por el organismo actuante, consistentes en la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional y el recupero del lote del producto en cuestión, se trata de medidas preventivas autorizadas por el Decreto N° 341/92 y 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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **LACLORHEX JABÓN LÍQUIDO MEDICINAL x 500 ml, lote 2737, vencimiento 06/09, del laboratorio SERTEX S.R.L.**, por los fundamentos expuestos en el considerando.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ARTICULO 2°.- Notifíquese a la firma **SERTEX S.R.L.** que deberá efectuar el recupero del producto señalado en el artículo precedente, debiendo notificar al Instituto Nacional de Medicamentos la conclusión del mismo, mediante la presentación de la documentación correspondiente.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario a la firma SERTEX S.R.L. y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunto incumplimiento de los artículos 3° y 19 inc. b) de la Ley 16.463; como así también de los artículos 7° inc e) y 9° inc. a) y b) del Decreto 150/92 y de la Disposición 7352/99

ARTÍCULO 4°.- 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 cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a los fines de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 3°. Cumplido, archívese.