



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 07 nov 2006

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-627-06-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que bajo la O.I. N° 738/06, se realizó un procedimiento en el domicilio sito en Tacuarí N° 1015 – Lanús Oeste, Provincia de Buenos Aires, correspondiente a la firma Laboratorio She S.H. con el objeto de fiscalizar los productos inscriptos a partir de las Gestiones Internas 7833/06 y 8084/06, en los cuales se detalla como titular a la firma Clin Off S.A. y como elaborador al laboratorio previamente mencionado.

Que el personal de la empresa She S.H. informó que los productos Musmi Toallitas Húmedas para bebés y Clin Off Toallitas Húmedas, no habían sido elaborados debido a que la firma no contaba con la habilitación necesaria para poder fabricar este tipo de productos.

Que con fecha 26 de Julio de 2006, se realizó una inspección a la firma Clin Off S.A., sita en la calle Martín J. Haedo N° 4426, Florida, Provincia de Buenos Aires, durante la cual pudo verificarse que en los envases correspondientes a los productos Clin Off Toallitas Húmedas para la higiene del bebé con óleo y Clin Off Toallitas Húmedas para la higiene del bebé sin alcohol, figuraba como legajo elaborador el perteneciente a la firma Laboratorio Rettes (N° 2194).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

Que, de acuerdo al acta de entrevista de fs. 48 celebrada en el INAME, los representantes de la firma She S.H. informaron no haber elaborado los productos que les fueron presentados para reconocer, mientras que los responsables de la firma Clin Off S.A. manifestaron haber elaborado todos los productos en sus instalaciones, las cuales no se encuentran habilitadas por la autoridad sanitaria provincial ni nacional.

Que ante las manifestaciones de los responsables del laboratorio Clin Off S.A. se realizó una inspección (O.I. 921/06) al establecimiento con el objeto de verificar el stock de productos y las áreas donde se elaboraron los mismos, observándose que presentan condiciones higiénicas deficientes, las materias primas no poseen identificación alguna y los productos son liberados para su comercialización sin que se le realicen los controles de calidad pertinentes.

Que como consecuencia de todo lo expuesto, y debido a que los productos mencionados a continuación no cumplen con los requerimientos de la Resolución 155/98 art. 3º y sus Disposiciones reglamentarias, Disposiciones ANMAT N° 1108/99 y 374/06, el INAME sugiere: a) Prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1- Musmi Toallitas Húmedas para bebés; 2- Clin Off Toallitas Húmedas con Oleo para Recién Nacidos; 3- Clin Off Toallitas Húmedas para Bebe. Versiones: Toallitas Húmedas, Toallitas Caléndula, Toallitas Manzanilla y Toallitas Aloe Vera; 4- Musmi Bebe Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – tela extragruosa por 100 unidades – Envase: sobre plástico – Establecimiento elaborador legajo 2194 – Resolución 115/98 – Varios Lotes; 5- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – tela extragruosa - por 100 unidades – Establecimiento elaborador legajo 2194 – Resolución 115/98 – Varios Lotes;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

6- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – tela extragruesa - por 70 unidades – Establecimiento elaborador legajo 2194 – Resolución 115/98 – Varios Lotes; 7- Clin Off Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe - por 80 unidades – Elaborador Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342 – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes; 8- Clin Off Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe con Oleo - por 70 unidades – sin más datos – Varios Lotes; 9- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – por 120 unidades – Elaborado Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes; 10- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe - Sin Alcohol - Esencias Naturales – por 200 unidades – Elaborado Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes; 11- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe – por 80 unidades – Elaborador Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes y 12- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe - por 120 unidades – Elaborador Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes; y b) la instrucción del sumario correspondiente..

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no encontrarse habilitado por este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

exigido por la Res. 155/98 y normas complementarias, extremo que amerita la toma de las medidas sugeridas por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, detallada ut supra, la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ).

Que asimismo corresponde instruir sumario a la firma Clean Off S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico por presuntas infracciones al art. 3° de la Resolución 155/98 y sus Disposiciones reglamentarias Disposición 1108/99 arts. 1°, 2° y 3°; 1109/99 (habilitación) y 374/06 (rotulado).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°: 1490/92 y el Decreto N° 197/02.-

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos denominados: “1- Musmi Toallitas Húmedas para bebés; 2- Clin Off Toallitas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

Húmedas con Oleo para Recién Nacidos; 3- Clin Off Toallitas Húmedas para Bebe. Versiones: Toallitas Húmedas, Toallitas Caléndula, Toallitas Manzanilla y Toallitas Aloe Vera; 4- Musmi Bebe Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – tela extragruesa por 100 unidades – Envase: sobre plástico – Establecimiento elaborador legajo 2194 – Resolución 115/98 – Varios Lotes; 5- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – tela extragruesa - por 100 unidades – Establecimiento elaborador legajo 2194 – Resolución 115/98 – Varios Lotes; 6- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – tela extragruesa - por 70 unidades – Establecimiento elaborador legajo 2194 – Resolución 115/98 – Varios Lotes; 7- Clin Off Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe - por 80 unidades – Elaborador Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342 – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes; 8- Clin Off Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe con Oleo - por 70 unidades – sin más datos – Varios Lotes; 9- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe sin Alcohol Esencias Naturales – por 120 unidades – Elaborado Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes; 10- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe - Sin Alcohol - Esencias Naturales – por 200 unidades – Elaborado Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes; 11- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe – por 80 unidades – Elaborador Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes y 12- Clin Off Babies Toallitas Húmedas para la Higiene del Bebe - por 120 unidades – Elaborador Clin Off S.A. M.J. Haedo 3342, Buenos Aires – M.S. y A.S. Res 337/92 - Varios Lotes.”



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

ARTICULO 2º.- Instrúyase el sumario correspondiente a la firma Clin Off S.A., con domicilio en calle Martín J. Haedo 4426, Florida, Provincia de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por presunta infracción al art. 3º de la Resolución 155/98 y sus Disposiciones reglamentarias Disposición 1108/99 arts. 1º, 2º y 3º; 1109/99 (habilitación) y 374/06 (rotulado).

ARTICULO 3º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos, a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-627-06-4

DISPOSICION N°: 6838

sil