



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

BUENOS AIRES, 20 oct 2006

VISTO las Disposiciones ANMAT N<sup>ros</sup>. 4178/05 y 4371/05 y el expediente N<sup>o</sup> 1-47-2110-5437-06-6 de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por Disposición ANMAT N<sup>o</sup> 4178/05 se dispuso la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional del producto “Alimento en polvo, a base de leche descremada, almidón de arroz, lactosa, aceites, con vitaminas y minerales para lactantes” marca: ENFAMIL AR (fórmula en polvo para lactante con reflujo fisiológico) – R.N.P.A. N<sup>o</sup> 53-07037543, importado por Bristol Myers Squibb Argentina S.A., R.N.E. N<sup>o</sup> 01-0030341.

Que la mencionada medida preventiva fue dictada a raíz de los análisis efectuados por la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires cuyos resultados indicaban la condición de alimento contaminado por presentar la bacteria *Enterobacter sakazaki* en 10 g., y a los efectos de proteger la salud de los consumidores.

Que por Disposición ANMAT N<sup>o</sup> 4371/05 se dispuso la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los productos “Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes ENFAMIL 1 CON HIERRO - RNPA 5307045993”, “Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes sin lactosa ENFAMIL SIN LACTOSA - RNPA 0530023”, “Alimento en polvo para lactantes a base de proteína aislada de soja ENFAMIL SOYA - RNPA 0530022”, “Alimento Lácteo en polvo con vitaminas minerales para lactantes de bajo peso ENFAMIL PREMATUROS - RNPA 5307037463” y “Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes mayores de 6 meses ENFAMIL 2 CON HIERRO -RNPA 0530001”.

Que la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en el marco



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

de la relación bilateral con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México, solicitó la auditoría del establecimiento Bristol Myers Squibb de México sito en Carretera Panamericana Km 1573, Ciudad de Delicias, Chihuahua a fin de determinar si el establecimiento responde a estándares internacionales del Codex Alimentarius.

Que el citado organismo verificó las condiciones sanitarias en cumplimiento de la regulación mexicana conforme al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y la Norma Mexicana NOM-120-SSA1-1994 sobre Prácticas de Higiene y Sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas, elaborada de acuerdo a la versión entonces vigente del Código Internacional Recomendado de Prácticas, Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius, e informa que las condiciones del establecimiento reflejan la aplicación de las Buenas Prácticas de Fabricación, presentando algunas anomalías no graves.

Que asimismo, la COFEPRIS informa que se efectuó muestreo del producto “Fórmula Infantil con Hierro Enfamil Premiun 1, lote 6F19185, y se realizó su análisis de acuerdo a las especificaciones establecidas en la Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-1995, “Bienes y Servicios. Alimentos para Lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales”, de cuyo resultado se desprende que el producto es microbiológicamente apto para el consumo, corroborando las condiciones sanitarias en las que se encuentra el establecimiento.

Que debido a ello el INAL aconseja levantar la prohibición de comercialización de los citados productos.

Que el Instituto Nacional de Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos de la ANMAT 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° 197/02.



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

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA  
DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Levántase la prohibición de comercialización de los productos “Alimento en polvo, a base de leche descremada, almidón de arroz, lactosa, aceites, con vitaminas y minerales para lactantes” marca: ENFAMIL AR (fórmula en polvo para lactante con reflujo fisiológico) – R.N.P.A. N° 53-07037543, R.N.E. N° 01-0030341, “Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes ENFAMIL 1 CON HIERRO - RNPA 5307045993”, “Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes sin lactosa ENFAMIL SIN LACTOSA - RNPA 0530023”, “Alimento en polvo para lactantes a base de proteína aislada de soja ENFAMIL SOYA - RNPA 0530022”, “Alimento Lácteo en polvo con vitaminas minerales para lactantes de bajo peso ENFAMIL PREMATUROS - RNPA 5307037463” y “Fórmula láctea en polvo con hierro para lactantes mayores de 6 meses ENFAMIL 2 CON HIERRO -RNPA 0530001”, por los motivos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º. - Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a quienes corresponda; notifíquese a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.A. con domicilio en Monroe 801 Capital Federal; dese copia al Departamento de Relaciones Institucionales; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-5437-06-6

DISPOSICIÓN N° 6332