



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº

47 23

BUENOS AIRES, 19 SEP 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-429-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) **GELCLEAN EQ-Sanitizante para manos neutro-mata 99.9% de gérmenes y bacterias-contiene 70% de alcohol- Uso externo x 200 ml; sin número de lote ni fecha de vencimiento;** 2) **GEL ALCOHOL- Bactericida para Sanitización de manos-Cont. Neto 250 ml- Res. 06/2008 Lab. Doppa- Maestra Baldini 946- San Martín- Buenos Aires- Director Técnico: Rafetto Roberto M.N.7641; Lote: S/lote; Vto. 7/2012.**

Que las presentes actuaciones se originan en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos, con la colaboración de inspectores del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, según el cual los funcionarios actuantes realizaron las siguientes inspecciones con toma de muestra: 1) Bajo O.I. 35.975 se inspeccionó a la Farmacia IDEAL, sita en la calle Acasuso Nº 6440, C.A.B.A., donde se retiró una unidad del producto **GELCLEAN EQ-Sanitizante para manos neutro-mata 99.9% de**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N°

4723

gérmenes y bacterias-contiene 70% de alcohol- Uso externo x 200 ml; sin número de lote ni fecha de vencimiento; 2) Bajo O.I. 36.085 se inspeccionó a la FARMACIA SOCIAL LA B2 sita en la calle J.M. Moreno N° 300, C.A.B.A., donde se retiró una unidad del producto **GEL ALCOHOL- Bactericida para Sanitización de manos-Cont. Neto 250 ml- Res. 06/2008 Lab. Doppa- Maestra Baldini 946- San Martín- Buenos Aires- Director Técnico: Rafetto Roberto M.N.7641; Lote: S/lote; Vto. 7/2012.**

Que el INAME manifiesta en el informe adjunto a fs. 1/2 que el rotulado de los productos mencionados no se ajusta a lo establecido por la Disposición N° 374/06, por faltar datos en el rótulo respecto del o los elaboradores del producto no pudiéndose determinar quien es el elaborador; por no estar declarada la fórmula cualitativa; por no hacer mención a la Resolución por la cual fueron autorizados a comercializar los productos o por mencionar una resolución que no se condice con la legislación vigente para productos cosméticos a nivel Nacional.

Que siguiendo con el informe emitido por el INAME, se agrega que los productos fueron muestreados en la Ciudad de Buenos Aires, por lo cual se verifica, en el caso del segundo producto, que se ha registrado tránsito interprovincial; que se desconoce si los productos fueron formulados y elaborados con ingredientes y en concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Res. 155/98 y Disposiciones complementarias).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

4723

DISPOSICIÓN Nº

Que por lo expuesto y de acuerdo al informe final emitido por el INAME a fs. 13, el mencionado Instituto sugiere la prohibición preventiva de la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos rotulados como: 1) **GELCLEAN EQ- Sanitizante para manos neutro-mata 99.9% de gérmenes y bacterias-contiene 70% de alcohol- Uso externo x 200 ml; sin número de lote ni fecha de vencimiento;** 2) **GEL ALCOHOL- Bactericida para Sanitización de manos-Cont. Neto 250 ml- Res. 06/2008 Lab. Doppa- Maestra Baldini 946- San Martín- Buenos Aires- Director Técnico: Rafetto Roberto M.N.7641; Lote: S/lote; Vto. 7/2012.**

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro 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 y uso en todo el territorio Nacional de los productos mencionados, 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 el Decreto N° 253/08.



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº

47 23

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como: 1) **GELCLEAN EQ-Sanitizante para manos neutro-mata 99.9% de gérmenes y bacterias-contiene 70% de alcohol- Uso externo x 200 ml; sin número de lote ni fecha de vencimiento;** 2) **GEL ALCOHOL- Bactericida para Sanitización de manos-Cont. Neto 250 ml- Res. 06/2008 Lab. Doppa- Maestra Baldini 946- San Martín- Buenos Aires- Director Técnico: Rafetto Roberto M.N.7641; Lote: S/lote; Vto. 7/2012.,** por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y a la Dirección de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-429-09-6.-

DISPOSICION Nº

47 23


DR. RICARDO MARTINEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.