



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

2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN Nº

5113

BUENOS AIRES, 05 OCT 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-527-09-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del programa de Control de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, con la colaboración de inspectores del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, se realizó una inspección en el establecimiento Farmacia Wal Mart sita en Avda. Boulogne Sur Mer y Roca, Distrito La Cieneguita, Departamento Las Heras, -Pcia. de Mendoza-, de lo que da cuenta la O.I. Nº 36312, obrante a fs. 3/8.

Que durante dicho procedimiento se retiró una unidad del producto rotulado como: "ALCOHOL EN GEL- SANITIZANTE PARA MANOS- ANTI BACTERIAL X 100ML- ALCOHOL ETÍLICO AL 70% -USO EXTERNO- INDUSTRIA ARGENTINA- LOTE: 010 VTO: 06/2011 -LABORATORIO FULAR SRL- SENILLOSA 321, (3100) PARANA, ENTRE RÍOS -sin datos referidos al nº de legajo del elaborador".

Que de las constancia obrantes en el expediente surge que el responsable técnico del establecimiento farmacéutico inspeccionado hizo entrega de la factura de



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

2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN Nº 5113

compra del aludido producto el que fue adquirido a Droguería MB de la Provincia de Mendoza.

Que consultada la autoridad sanitaria de la Provincia de Entre Ríos acerca de la habilitación de la firma Laboratorio Fular SRL ésta informó mediante el Departamento Integral del Medicamento a través de la nota de fecha 7 de Agosto del corriente año que: *“No existe en este Departamento ningún trámite referido a habilitación y/o registro de inscripción de LABORATORIO FULAR SRL”*; agregando que: *“En el plano de la ciudad de Paraná obrante en éste no consta calle alguna con la denominación Senillosa”*.

Que el Iname agrega que consultado el Departamento de Registro éste informó que no se hallan en su archivos antecedentes de inscripción referidos al producto en cuestión.

Que el Departamento de Química y Física de ese organismo técnico procedió al análisis de la muestra retirada en el aludido procedimiento, informando mediante el certificado n° 1398/09 que el producto contiene alcohol etílico al 60% V/V, siendo el contenido respecto a este ingrediente declarado en el rótulo del 70%.

Que en vista de lo expuesto y teniendo en cuenta que el rotulado del producto no se ajusta a lo normado en la Disposición n° 374/06, que se desconoce a los responsables de la elaboración, que el producto contiene un porcentaje de alcohol etílico menor al declarado en el rótulo y que no puede precisarse si el producto fue formulado



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

2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN N° 5113

de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Res. 155/98 y disposiciones complementarias), el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto en cuestión.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado.

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° 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: "ALCOHOL EN GEL- SANITIZANTE PARA MANOS-



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

2009 Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz

DISPOSICIÓN Nº 5113

ANTI BACTERIAL X 100ML- ALCOHOL ETÍLICO AL 70% -USO EXTERNO-
INDUSTRIA ARGENTINA- LOTE: 010 VTO: 06/2011 –LABORATORIO FULAR
SRL- SENILLOSA 321, (3100) PARANA, ENTRE RÍOS –sin datos referidos al nº de
legajo del elaborador”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de
Relaciones Institucionales, a las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la
Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese al Ministerio de Salud de la
Provincia de Mendoza y de la Provincia de Entre Ríos a sus efectos. Comuníquese a las
Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Cumplido, Archívese.
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-527-09-4

DISPOSICION Nº

5113

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