



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

DISPOSICIÓN Nº 0722

BUENOS AIRES, 06 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-947-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: "CAL SODADA GRANULADA SCHILKO® - CONTENIDO NETO 1000 cm³ - FABRICADO POR ALFA QUÍMICA S.R.L. CHARRUA 3669 (1437) Bs. As. - ARGENTINA" y "DETERGENTE QUIRÚRGICO SCHILKO® - PARA LA LIMPIEZA DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO TUBOS DE GOMA Y MATERIAL PLASTICO, SONDAS, INSTRUMENTAL DE LABORATORIO, VAJILLA, ETC - FABRICADO POR ALFA QUÍMICA S.R.L. CHARRUA 3669 (1437) Bs. As. - ARGENTINA".

Que de lo actuado surge que mediante O.I. Nº PM25, se inspeccionó a la firma ALFA QUÍMICA S.R.L., en la que el apoderado de la firma manifestó que la misma "es una distribuidora de productos químicos para la industria alimenticia" y que "la habilitación municipal del lugar se encuentra en trámite, no contando con habilitación de ANMAT".

Que al ser consultado por la venta del producto CAL SODADA GRANULADA SCHILKO® respondió que ALFA QUÍMICA S.R.L. fabrica este producto como así también un detergente quirúrgico ambos con marca



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0722

registrada SCHILKO®, siendo estos dos productos "los únicos que comercializa y fabrica la empresa que no son destinados a la industria alimenticia, no contando con la correspondiente habilitación de ANMAT para su elaboración."

Que el apoderado manifestó que los productos "son comercializados habitualmente a proveedores de hospitales, clínicas y sanitarios", entregando a modo de muestra una unidad de cada uno de los productos detallados ut supra.

Que en consecuencia, toda vez que se ha detectado la elaboración de productos médicos no registrados, por parte de una firma no habilitada por esta Administración, el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos anteriormente citados.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, se verificó la comercialización de un producto que no cuenta con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional en un establecimiento elaborador no habilitado, por lo que no se puede garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la normativa señalada, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Programa Nacional de Control



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN Nº

0722

de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, girándose posteriormente a la Dirección de Tecnología Médica a fin de que evalúe la toma de posteriores medidas contra firma ALFA QUÍMICA S.R.L.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

Que el Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese, preventivamente, la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: "CAL SODADA GRANULADA SCHILKO® - CONTENIDO NETO 1000 cm³ - FABRICADO POR ALFA QUÍMICA S.R.L. CHARRUA 3669 (1437) Bs. As. - ARGENTINA" y "DETERGENTE QUIRÚRGICO SCHILKO® - PARA LA LIMPIEZA DE



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

DISPOSICIÓN Nº 0722

INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO TUBOS DE GOMA Y MATERIAL PLASTICO, SONDAS, INSTRUMENTAL DE LABORATORIO, VAJILLA, ETC - FABRICADO POR ALFA QUÍMICA S.R.L. CHARRUA 3669 (1437) Bs. As. - ARGENTINA", en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T.; gírese para su conocimiento y demás efectos a la Dirección de Tecnología Médica; Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-947-11-3

DISPOSICION Nº:

sil

0722

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.