

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS DE COTILLON

Disposición 1485/2009

Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.

Bs. As., 26/3/2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-69-09-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 21 de enero del corriente año la Municipalidad de Gualeguay —Provincia de Entre Ríos— remitió, a fin de verificar su legitimidad, muestras del producto rotulado como: "AL ZON DEL CARNAVAL nieve artificial en aerosol para cotillón, cont. Neto 340g/440cc, Industria Argentina - MS. Y A.S.R. 155/98 —elaborador legajo N° 2580 Elaborado por Aerosoles Argentinos para Cabrera de Zon— R.N.E. N° 020034363/ Leg N° 7354 - lote N° AA 124A", sin fecha de vencimiento.

Que asimismo el citado órgano técnico agrega que procedió a citar a la firma Aerolom Ind. y Com., que consta como elaborador actual del producto mencionado, según la última modificación del trámite de inscripción correspondiente; manifestando la Codirectora Técnica que no puede aportar información dado que las unidades responden a datos de elaboradores anteriores.

Que el citado organismo técnico añade que con posterioridad se citó a la titular del producto quien manifestó que: 1) Los números de legajo descriptos corresponden a las firmas Aerosol Integral (Legajo N° 2580) y Aerosoles Argentinos (Legajo N° 7534). 2) El lote "AA 124A" corresponde a unidades elaboradas por laboratorios Aerosoles Argentinos, situación que puede deducirse del hecho que los productos elaborados por esta firma eran codificados con las letras AA en la porción inicial de la codificación. 3) Las unidades exhibidas son originales, pero que no puede aportar documentación referida a la elaboración y período de vigencia del producto, dado que la planta elaboradora sufrió un siniestro en el año 2007 y toda la documentación fue perdida; y 5) Desconoce el motivo por el cual carecen de fecha de vencimiento en su envase.

Que a lo dicho el Iname adiciona que la firma Aerosol Integral fue dada de baja en el año 2008 mediante expediente N° 1-47- 14073-04-7 y que la empresa Aerosoles Argentinos ha sufrido un siniestro en su planta encontrándose inhibida de realizar actividades productivas desde el mes de febrero de 2008.

Que a fs. 3/4 y 5/12 se acompañan las actas que documentan las entrevistas celebradas con la Co-Directora Técnica de la firma Aerolom Ind. y Com. y la titular del aludido producto, respectivamente.

Que en vista que no puede determinarse si se trata de un lote vigente o vencido, que no existe documentación respaldatoria de su elaboración y que no cumple con la Disposición —ANMAT— N° 374/06; el Sr. Director del Iname sugiere prohibir preventivamente, la comercialización y 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:

Artículo 1° — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: "AL ZON DEL CARNAVAL nieve artificial en aerosol para cotillón, cont. Neto 340g/440cc, Industria Argentina - MS. y A.S.R. 155/98 — elaborador legajo N° 2580 Elaborado por Aerosoles Argentinos para Cabrera de Zon— R.N.E. N° 020034363/Leg. N° 7354 – lote N° AA 124A", sin fecha de vencimiento, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 2° — 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. Cumplido, Archívese. PERMANENTE. — Ricardo Martínez.