

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS PARA LA HIGIENE PERSONAL Disposición 4543/2007 Prohíbese la comercialización y uso de un determinado lote del producto “Pasta Dental Tiens Herbal China Mentol” de la firma Tianjun Tianshi Biological Developmento.

Bs. As., 8/8/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-441-07-2 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que como consecuencia de un alerta realizado por la Administración de Alimentos y Drogas —FDA— de Estados Unidos de Norteamérica sobre pastas dentales fabricadas en China debido a que análisis realizados permitieron la identificación de dietilenglicol o “diglicol”, sustancia química tóxica que es utilizada como anticongelante y disolvente, se comenzó en el referido organismo técnico un muestreo de pastas dentales.

Que al mismo tiempo el citado Instituto técnico agrega, en el aludido informe, que se encontraron en España pastas dentales contaminadas de origen chino.

Que asimismo del informe aludido, agregado a fs. 1/2, surge que no existen registros en la Administración de Alimentos y Drogas —FDA— de intoxicaciones reportadas por dietilenglicol en pastas dentales, pero que las mismas no deben contenerlo ya que preocupa el posible riesgo de exposición crónica, especialmente en niños y en personas con daño renal o hepático.

Que a las razones enumeradas el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que a través de los años se han reportado diversos casos de intoxicación en diferentes países, incluido el nuestro, por productos farmacéuticos contaminados con dietilenglicol.

Que puntualmente el Iname manifiesta que como consecuencia de los procedimientos originados en el alerta formulado por la Administración de Alimentos y Drogas —FDA— se llevó a cabo un relevamiento en el establecimiento de la firma Tianshi SA, de lo que da cuenta la Orden de inspección N° 756/07, durante el cual se detectó el producto “Pasta Dental Tiens Tianshi Herbal China Mentol” de la firma Tianjun Tianshi Biological Development Co. En nuestro país Tianshi SA, lote 20061213011 con fecha de vencimiento 20091213 (13/12/2009) el que analizado por el Iname arrojó resultado positivo de presencia de dietilenglicol; el que según informa el citado Instituto no fue puesto en circulación, encontrándose inhibido en el laboratorio bajo responsabilidad de la Directora Técnica.

Que en consecuencia, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto supra indicado.

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° 197/02.

Por ello:

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

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto “Pasta Dental TiensTianshi Herbal China Mentol” de la firma Tianjun Tianshi Biological Development Co., en nuestro país Tianshi SA, lote 20061213011 con fecha de vencimiento 20091213 (13/12/2009), por los argumentos vertidos en el considerando.

Art. 2º — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Dése copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a fin que tome nueva intervención en las presentes actuaciones. Cumplido, Archívese. PERMANENTE. — Manuel R. Limeres.