

## **Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**

### **PRODUCTOS MEDICINALES**

#### **Disposición 6385/2009**

#### **Prohíbese la comercialización y uso de determinado producto.**

Bs. As., 16/12/2009

VISTO el expediente N° 1-47-1110-545-09-6 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que a través del Departamento de Farmacia de la Dirección Provincial de Farmacología del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza se recibió una notificación sobre el producto "bialcohol", gel, sin número de lote ni fecha de vencimiento, de la firma PORTA HERMANOS S.A., según la cual fue adquirida en la vía pública.

Que el INAME informa al respecto que se realizó en el Departamento de Química de ese Instituto el análisis, "dando como resultado que contiene 49% V/V de alcohol etílico (declarado en rótulo 70%), pero además presenta 6% V/V de alcohol metílico excediendo el límite aceptado en Etanol 96% materia prima".

Que asimismo continúa informando el INAME que habiendo presentado la muestra a la firma PORTA HERMANOS S.A. para reconocimiento, el representante de la firma manifiesta que no pertenece a un producto de la firma porque: 1.- El contenido de la muestra presenta un color celeste, en tanto que el legítimo es incoloro; 2.- El envase contenedor es de polietileno cilíndrico opaco menor a 100 ml, con tapa a rosca blanca mientras que el legítimo viene en envases transparentes tipo campana, con bomba dosificadora de color celeste con las siguientes presentaciones: 250, 400 y 1000 ml; 3.-La etiqueta de la muestra es una fotocopia color del rótulo original pero carente de los datos legales, número de lote, gramaje, toda la información al consumidor y el código de barras.

Que en virtud de lo expuesto, el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto "bialcohol neutro, alcohol en gel, Porta, alcohol etílico al 70%" por ser un producto ilegítimo y posiblemente tóxico, cuyas características son: 1.- El contenido de la muestra presenta un color celeste, en tanto que el legítimo es incoloro; 2.- El envase contenedor es de polietileno cilíndrico opaco menor a 100 ml, con tapa a rosca blanca, mientras que el legítimo viene en envases transparentes tipo campana, con bomba dosificadora de color celeste con las siguientes presentaciones: 250, 400 y 1000 ml; 3.- La etiqueta de la muestra es una fotocopia color del rótulo original pero carente de los datos legales, número de lote, gramaje, toda la información al consumidor y el código de barras.

Que la medida aconsejada por el INAME encuentra sustento en los incs. a) y b) del artículo 19 de la Ley 16.463, que rezan: "Queda prohibido a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos

impuros o ilegítimos; b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley”.

Que en función de las atribuciones otorgadas a esta Administración Nacional mediante el Decreto N° 1490/92, en su artículo 8º, inc. ñ), podrá “adoptar, ante la detección de cualquier factor de riesgo relacionado con la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos o materiales comprendidos en el art. 3º del presente decreto, las medidas más oportunas y adecuadas para proteger la salud de la población, conforme a la normativa vigente”.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

**Artículo 1º** — Prohíbese la comercialización y uso en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto rotulado como “bicalcohol neutro, alcohol en gel PORTA, alcohol etílico 70%”, por ser un producto ilegítimo y posiblemente tóxico, cuyas características son: 1.- El contenido de la muestra presenta un color celeste, en tanto que el legítimo es incoloro; 2.- El envase contenedor es de polietileno cilíndrico opaco menor a 100 ml, con tapa a rosca blanca, mientras que el legítimo viene en envases transparentes tipo campana, con bomba dosificadora de color celeste con las siguientes presentaciones: 250, 400 y 1000 ml; 3.- La etiqueta de la muestra es una fotocopia color del rótulo original pero carente de los datos legales, número de lote, gramaje, toda la información al consumidor y el código de barras.

**Art. 2º** — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y asociaciones profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Comuníquese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese. — Ricardo Martínez.