



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A. N. M. A. T.

BUENOS AIRES, 09 Ene 2007

VISTO el expediente 1-0047-2110-108-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de la solicitud de la firma Kasdorf S.A del certificado de Libre Circulación para el producto: “ Formula para lactantes de bajo peso al nacer. Nutrilon Prematuros. Nutricia Bagó. RNE N°: 00000013. RNPA N°: 0660070. Lote 202255. Fecha de elaboración: 23/06/2006. Fecha de Vencimiento: 23/06/2008. Elaborado por: Nutricia Cuijk B.V. Origen: Holanda.”

Que atento ello el Departamento Inspectoría del INAL lleva a cabo una inspección (Orden de Inspección N° 584/06) de lo que da cuenta el acta de fs. 14/15 y por Acta de Toma de Muestra N° 252/06 (fs. 16) extrae muestras para su análisis.

Que realizados los análisis según protocolo C837163 por el Departamento Control y Desarrollo del INAL arroja como resultado: “En lo analizado la muestra es microbiológicamente no apta para el consumo. Alimento contaminado (Art 6° inc. 6 y Art 6° bis del Código Alimentario Argentino).”

Que a fs. 8 obra el informe de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de la Salud, Dr Carlos Malbran que consigna: “La identificación bioquímica indicó que dicho aislamiento es *Enterobacter sakazakii*. Esta identificación fue confirmada además por reacción en cadena de la polimerasa (PCR).”



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A. N. M. A. T.*

Que por Nota N° 56/07 el Departamento Vigilancia Alimentaria notificó a la firma KASDORF S.A. que proceda al retiro del mercado del lote N° 202255 del referido producto.

Que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a través de la Nota N° 54/07 del Departamento Vigilancia Alimentaria solicitó a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país y a las Delegaciones del INAL que realicen el monitoreo del retiro del producto por parte de la empresa y en caso de detectar la comercialización en su jurisdicción procedan de acuerdo a lo establecido en el artículo 2° de la Ley N° 18284, concordante con los artículos 9° y 11° del citado cuerpo normativo.

Que esta Administración Nacional mediante comunicado de prensa informó a la población el retiro preventivo del producto “Formula para lactantes de bajo peso al nacer. Nutrilon Prematuros. Nutricia Bagó. RNE N°: 00000013. RNPA N°: 0660070. Lote 202255. Fecha de elaboración: 23/06/2006. Fecha de Vencimiento: 23/06/2008. Elaborado por: Nutricia Cuijk B.V. Origen: Holanda” y en salvaguarda de la salud pública alertó a los consumidores que se abstengan de consumir el lote y tamaño especificados del mencionado producto hasta tanto se resuelva la investigación que el INAL está llevando a cabo.

Que la misma información se comunicó a la Dirección de Epidemiología del Ministerio de Salud de la Nación, al Colegio de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Ciudad de Buenos Aires, Prensa de ANMAT y a la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA).

Que atento a ello y a fin de proteger la salud de los consumidores, el INAL recomienda prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A. N. M. A. T.

mencionado producto, independientemente de las demás acciones que pudieran corresponder.

Que el Instituto Nacional de Alimentos 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 el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto “Fórmula para lactantes de bajo peso al nacer. Nutrilon Prematuros. Nutricia Bagó. RNE N°: 00000013. RNPA N°: 0660070. Lote 202255. Fecha de elaboración: 23/06/2006. Fecha de Vencimiento: 23/06/2008. Elaborado por: Nutricia Cuijk B.V. Origen: Holanda.”

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a la firma KASDORF S.A. que proceda al retiro del mercado del producto mencionado en el Artículo 1°, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Alimentos.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las Cámaras COPAL, CIPA y CAFADYA, a las autoridades provinciales y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Notifíquese a la firma KASDORF S.A. y a quienes corresponda. Dese copia a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A. N. M. A. T.

Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, Cumplido, gírese al
Instituto Nacional de Alimentos.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-108-07-1

DISPOSICION N° 004