



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

BUENOS AIRES, 26 de julio de 2005

VISTO el expediente 1-0047-2110-4232-05-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia efectuada ante el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), dependiente de esta Administración Nacional, con relación al producto “Alimento en polvo, a base de leche descremada, almidón de arroz, lactosa, aceites, con vitaminas y minerales para lactantes” marca: ENFAMIL AR (fórmula en polvo para lactante con reflujo fisiológico) – R.N.P.A. N° 53-07037543, R.N.E. N° 01-0030341, cuyo importador es la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.A.

Que la Dirección General de Higiene y Seguridad Alimentaria del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, por requerimiento del Departamento Vigilancia Alimentaria del INAL, realizó una inspección con toma de muestras para el análisis del producto en cuestión.

Que por Acta de Toma de Muestras N° 805/05, la citada Dirección extrae muestras del lote N° 07 09 07484, fecha de fabricación noviembre 2004, fecha de vencimiento noviembre 2006.

Que realizado el análisis al producto ENFAMIL AR lote N° 07 09 07484 arroja como resultado la condición de Alimento Contaminado por presentar la bacteria *Enterobacter Sakazakii* en 10 g.

Que el Instituto Nacional de Alimentos (INAL) a través de la Nota N° 1441/05 del Departamento Vigilancia Alimentaria curso comunicaciones a todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país y a las Delegaciones del INAL a fin de que 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 con relación al producto: “Alimento en polvo, a base de leche descremada, almidón de arroz, lactosa, aceites, con vitaminas y minerales para lactantes, marca: ENFAMIL AR (fórmula en polvo para lactante con reflujo fisiológico) – lata de 900 g. - lote N° 07 09 07484 - R.N.P.A. N° 53-07037543– R.N.E. N° 010030341”.



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

Que por Nota N° 1378/05 el Departamento Vigilancia Alimentaria notificó a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.A. que proceda al retiro del mercado de todos los lotes del producto.

Que el INAL mediante comunicado de prensa informó a la población que se abstenga de consumir cualquier lote del mencionado producto.

Que la misma información se comunicó a la Sociedad Argentina de Pediatría (SAP), Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), Fundación LACMAT, Red de Farmacovigilancia, Red de Toxicología (Redartox) y Colegio de Farmacéuticos.

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

Que el INAL y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2° de la Ley N° 18.284, el artículo 8° inciso ñ) del Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto “Alimento en polvo, a base de leche descremada, almidón de arroz, lactosa, aceites, con vitaminas y minerales para lactantes” marca: ENFAMIL AR (fórmula en polvo para lactante con reflujo fisiológico) - R.N.P.A. N° 53-07037543, importado por Bristol Myers Squibb Argentina S.A., R.N.E. N° 010030341.

ARTÍCULO 2°.- Ordénase a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.A. que proceda al retiro del mercado de todos los lotes del producto mencionado en el artículo 1°, debiendo presentar la documentación respaldatoria de dicha diligencia, por ante el Instituto Nacional de Alimentos.



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

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Notifíquese a la firma Bristol Myers Squibb Argentina S.A. con domicilio en Monroe 801 Capital Federal y a quienes corresponda. Dese copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al INAL para la continuación del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2110-4232-05-9

DISPOSICION N° 4178