



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

BUENOS AIRES, 04 oct 2007

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-331-07-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con fecha 23 de marzo del corriente año la firma **SURVIVAL S.R.L.** presentó en el Departamento de Comercio Exterior del referido Instituto el trámite n° 1353/0307 el cual fue liberado por el citado Departamento, con la condición de “sin derecho a uso”, debiendo la firma presentar para la liberación de los productos a plaza copia de las especificaciones de los productos, protocolo de control de calidad de país de origen y protocolos de control de calidad local, lo que fue indicado mediante nota n° 0706/185.

Que a fin de cumplimentar lo solicitado, con fecha 28 de mayo del año en curso, la citada firma solicitó el levantamiento de la condición “sin derecho uso”, adjuntando únicamente copia de los ensayos y análisis efectuados por la empresa Edyafe.

Que los protocolos presentados sólo correspondían a controles microbiológicos, en los cuales no se pudo verificar la trazabilidad de los mismos dado que dichos protocolos no hacían referencia al número de lote de los productos.



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

Que como consecuencia de lo descrito, con fecha 30 de mayo, mediante O.I. N° 555/07 y con el objetivo de fiscalizar el control de calidad de productos importados, se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la firma SURVIVAL S.R.L.

Que durante dicho procedimiento la Directora Técnica de la firma exhibió nuevos protocolos de control de calidad de los productos, diferentes a los presentados con fecha 28/5/2007 en el Departamento de Comercio Exterior, contando con los mismos datos que los presentados en esa oportunidad, a los que se les habría agregado el número de lote de cada uno de los productos involucrados.

Que asimismo, el Iname agrega que durante dicha inspección se realizó una recorrida por el depósito, a fin de realizar una conciliación entre las existencias en el laboratorio y lo ingresado al país por el trámite de comercio exterior n° 1353/0307 detectándose diferencias en los siguientes productos: 1) Aromatizante Bucal con acción antiséptica menta x 15ml – contiene cloruro de zinc- Sanifill- Res. 155/98 –Survival Srl- Legajo 7236- Importador Facilit Odontológica e Perfumería Ltda.. –Lote: 12/06 Vto.: 11/09, habiendo enviado Distribuidora Dissa 40 (cuarenta) cajas x 24 unidades cada una; recibiendo la firma inspeccionada según, lo declarado por la Directora Técnica, únicamente 26 (veintiséis) cajas x 24 unidades c/u; de lo que se infiere que han desaparecido 14 (catorce) cajas x 24 unidades c/u del producto. 2) Nueva cera ortodóntica x 3,5grs. Sanifil -Res. 155/98 –Survival Srl- Legajo 7236- Importador Facilit Odontológica e Perfumería Ltda.. –Lote: 03/07 Vto.: 02/09 habiendo



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

remitido Distribuidora Dissa 40 (cuarenta) cajas x 24 unidades cada una; recepcionando la firma inspeccionada según, lo declarado por la Directora Técnica, únicamente 1 (una) caja x 24 unidades c/u; de lo que se infiere que han desaparecido 23 (veintitrés) cajas x 24 unidades c/u del producto.

Que al mismo tiempo el organismo técnico manifiesta que se procedió a realizar una inspección en el establecimiento de la firma Distribuidora Dissa de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 551/07.

Que del informe de fs. 1/3 surge que durante la recorrida de las instalaciones de la mencionada distribuidora los empleados de la misma manifestaron que cinco mil (5.000) unidades del producto Sanifil Anti-séptico bucal –sabor menta-Formula con CPC + Triclosan + Fluor –Contenido 10ml.- Lote 6003/S F: 12/2006 Validade 36 meses –Sin datos de establecimiento importador en Argentina han sido entregadas en la oficina sita en la calle Deheza 1671 piso 7° F de esta Capital Federal.

Que en consecuencia, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.

Que asimismo el referido organismo técnico informa que corresponde instruir sumario sanitario a la firma Importadora Survival SRL y a quien declara ser el titular de los mismos ante la autoridad sanitaria Facilit Odontológica e Perfumaria Ltd.



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

Que resulta competente la A.N.M.A.T. 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:

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional de los productos: 1) Aromatizante Bucal con acción antiséptica menta x 15ml – contiene cloruro de zinc- Sanifill- Res. 155/98 –Survival S.R.L.- Legajo 7236- Importador Facilit Odontológica e Perfumería Ltda.. –Lote: 12/06 Vto.: 11/09. 2) Nueva cera ortodontica x 3,5grs. Sanifil -Res. 155/98 –Survival S.R.L.- Legajo 7236- Importador Facilit Odontológica e Perfumería Ltda.. –Lote: 03/07 Vto.: 02/09. 3) Sanifil Anti-séptico bucal



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

–sabor menta-Formula con CPC + Triclosan + Fluor –Contenido 10ml.- Lote 6003/S F:
12/2006 Validade 36 meses –Sin datos de establecimiento importador en Argentina,
aclarando que la medida debe abarcar a la totalidad, de cada uno de los lotes, de los
productos enunciados y no a cantidades parciales, por los argumentos vertidos en el
considerando.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma SURVIVAL S.R.L. y a quien resulte su
director técnico por la presunta trasgresión del artículo 6° de la Resolución (ex MS y AS)
N° 155/98 y del artículo 8° de la Disposición –ANMAT- N° 1107/99.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario a la firma Facilit Odontológica e Perfumaría Ltda.
por la presunta trasgresión del artículo 6° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y del
artículo 8° de la Disposición –ANMAT- N° 1107/99.

ARTICULO 4°.- 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, gírese al Departamento de Sumarios de la
Dirección de Asuntos Jurídicos a fin que tome la intervención de su competencia.
Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-331-07-2

DISPOSICION N° 5929

Dt.