

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica SALUD PÚBLICA
Disposición 1941/2002 Prohíbese la comercialización y uso de los productos no autorizados Medizine,
Perasafe Amu 218 y Lavadora de Instrumental Renalife.**

Bs. As., 3/5/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-2216-01-1 del Registro de esta Administración Nacional; y CONSIDERANDO:

Que como consecuencia de una denuncia recibida respecto de los productos: 1) MEDIZINE (detergente enzimático); 2) PERASAFE (esterilizante); 3) AMU 218 en envases de 5 litros y 1 litro (esterilizante en frío) y 4) LAVADORA DE INSTRUMENTAL RENALIFE, la Dirección de Tecnología Médica procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma RENALIFE S.A., ubicado en la calle Viamonte 2146 9 piso Capital Federal.

Que en el citado procedimiento se retiraron unidades de los productos mencionados en el considerando anterior.

Que a fs. 23/25, 48 y a fs. 51 se agregan los informes producidos por la Dirección de Tecnología Médica, en los que se indica que los productos en cuestión no se encuentran autorizados en los términos de la Disposición ANMAT N° 4324/00, por lo que corresponde prohibir su uso y comercialización.

Que lo actuado por el INAME se encuadra dentro de lo autorizado por el Art. 13 y 16 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, específicamente en su Art. 10° inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10° incs. r) y s), resulta necesario disponer la prohibición de comercialización de los productos indicados.

Que corresponde iniciar la instrucción de un sumario sanitario contra la firma RENALIFE S.A. y contra quien resulte ser su Director Técnico por el presunto incumplimiento a la Disposición ANMAT N° 4324/99 Que la Dirección de Tecnología Médica y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el 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 y uso en todo el territorio nacional de los productos: 1) MEDIZINE (detergente enzimático); 2) PERASAFE (esterilizante); 3) AMU 218 en envases de 5 litros y 1 litro (esterilizante en frío) y 4) LAVADORA DE INSTRUMENTAL RENALIFE, por los motivos expuestos en los considerandos de la presente.

Art. 2° — Instrúyase el sumario correspondiente a RENALIFE S.A. y a quien resulte ser su Director Técnico como así también a las personas físicas o jurídicas que aparezcan involucradas en punto a determinar la responsabilidad que les pudiere caber por la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 4324/99.

Art. 3° — Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires y a las Cámaras correspondientes. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Tecnología Médica. Cumplido, pase al Departamento de Sumarios a sus efectos.— Manuel R. Limeres.