



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº **4 8 8 6**

BUENOS AIRES, **26 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-171-10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las citadas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber con fecha 15 de febrero del corriente año se procedió a inspeccionar a la firma Aerosoles Síntesis SACIFA de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 190/10.

Que asimismo el citado Instituto agrega que durante dicho procedimiento se retiró en carácter de muestra una unidad del producto NIEVE ARTIFICIAL PARA COTILLON EN AEROSOL COPITO DE NIEVE –LOTE 9022- ELAB 01/09 y se le solicitó documentación referida al establecimiento, de lo que da cuenta la referida Orden de Inspección agregada a fs. 4/19.

Que el citado organismo técnico añade que del análisis de dicha documentación surge que, en la orden de elaboración se encuentran campos incompletos y tachaduras no válidas y que en el envase litografiado se indica "2 años" de validez.

Que a lo dicho el Iname adiciona que el Departamento de Galénica y Biofarmacia informa que con respecto a la evaluación del envase y la funcionalidad de



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN AF

4886

la válvula, la muestra NO CUMPLE con los controles efectuados de lo que da cuenta el informe n° 165/10 de fs. 27.

Que lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las competencias asignadas a la ANMAT por el artículo 3° inc. c) del Decreto n° 1490/92 y las atribuciones conferidas por el aludido Decreto en sus arts. 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° 425/10.

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 del producto: NIEVE ARTIFICIAL PARA COTILLON EN AEROSOL COPITO DE



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N°

4 8 8 6

NIEVE -LOTE 9022- ELAB 01/09, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Dése copia a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-171-10-1

DISPOSICION N°

4 8 8 6

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.