



# ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## PRODUCTOS DOMISANITARIOS

**Disposición 10178-E/2017**

**Prohibición de uso y comercialización.**

Ciudad de Buenos Aires, 29/09/2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1048-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Uso Doméstico perteneciente a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), a fojas 1/2, hace saber las irregularidades detectadas respecto a la firma BLANSOL S.R.L., sita en calle Estomba 998, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, habilitada con Registro de Establecimiento N° 010045357, bajo el rubro elaborador, importador, exportador de productos de uso doméstico según el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 1097/10.

Que personal de la DVS inspeccionó mediante OI: 2017/2606-DVS-1462, fs.3/7, el referido establecimiento y en dicha oportunidad observó en las estanterías productos terminados y listos para su comercialización, los que se detallan a continuación: Argen Pure, Purificador de Agua Portátil, contiene 1 purificador de Agua Modelo AP 105, 1 Repuesto Intercambiable (instalado), 1 Manual de Uso y Garantía, Industria Argentina. RNE 010045357, RNPUD 0250001, con datos de lote y con fecha de vencimiento; Argen Pure, repuesto intercambiable para purificador de agua portátil. Contiene 1 Repuesto Intercambiable Modelo AP 105-F; Industria Argentina, con datos de lote y con fecha de vencimiento.

Que cabe mencionar que los productos citados no cuentan con registro vigente ante esta Administración Nacional.

Que el registro del dispositivo de acondicionamiento de agua, denominado por rótulo como "Purificador de Agua Portátil" inscripto bajo el RNPUD N° 0250001 caducó el día 26/08/2010.

Que con respecto al producto rotulado como "Repuesto intercambiable para purificador de agua portátil", no se encuentra registrado ante esta Administración Nacional.



Que cabe señalar que los repuestos no se registran con independencia del correspondiente dispositivo y por ende, no pueden ser comercializados de esa forma.

Que consultada a la firma sobre la documentación de distribución de los productos, manifestó que en el predio sólo contaban con una máquina registradora y que se realizaban facturas en formato digital, las cuales se enviaban vía mail a los clientes.

Que por otro lado, cabe destacar que antes del ingreso del personal de la DVS al establecimiento, un representante de la firma se encontraba realizando una venta del producto “Repuesto intercambiable para purificador de agua portátil repuesto, Argen Pure”.

Que por todo lo expuesto, la DVS señala que la firma infringiría el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98, por haber elaborado y comercializado productos domisanitarios sin registro ante esta Administración Nacional.

Que por consiguiente, la DVS propicia la prohibición de comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos rotulados como: “Argen Pure, Purificador de Agua Portátil, contiene 1 purificador de Agua Modelo AP 105, 1 Repuesto Intercambiable (instalado), 1 Manual de Uso y Garantía, Industria Argentina. RNE 010045357, RNPUD 0250001, con datos de lote y con fecha de vencimiento y Argen Pure, repuesto intercambiable para purificador de agua portátil. Contiene 1 Repuesto Intercambiable Modelo AP 105-F; Industria Argentina, con datos de lote y con fecha de vencimiento” y la instrucción de un sumario sanitario a la firma BLANSOL S.R.L. sita en la calle Estomba 998, CABA.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3 inc. b) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General 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° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EI ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los siguientes productos rotulados como: “Argen Pure, Purificador de Agua Portátil, contiene 1 purificador de Agua Modelo AP



105, 1 Repuesto Intercambiable (instalado), 1 Manual de Uso y Garantía, Industria Argentina. RNE 010045357, RNPUD 0250001, con datos de lote y con fecha de vencimiento y Argen Pure, repuesto intercambiable para purificador de agua portátil. Contiene 1 Repuesto Intercambiable Modelo AP 105-F; Industria Argentina”, elaborados por la firma Blansol S.R.L. hasta tanto obtenga la correspondiente inscripción.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma BLANSOL S.R.L. con domicilio en la calle Estomba 998 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por haber presuntamente infringido el artículo 1º de la Resolución ex MS y AS N° 709/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Carlos Alberto Chiale.

e. 04/10/2017 N° 74571/17 v. 04/10/2017

**Fecha de publicación 04/10/2017**

