MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6790/2015

Bs. As., 26/08/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-181-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que con fecha 30 de septiembre de 2014, personal del Departamento de Uso Doméstico llevó a cabo una inspección mediante la OI: 2014/867-DVS-283 con la finalidad de proceder a la reinscripción de la Autorización de Funcionamiento de Establecimiento Domisanitario en la calle 11, lote 6, ruta 8, Km 60 del Parque Industrial Pilar, Pilar, provincia de Buenos Aires, correspondiente al establecimiento NEWBURY Sociedad Anónima.

Que en dicha inspección se observaron productos rotulados como: “CLARYFLOC 500” en los cuales, además del rótulo descripto, se observaron dos etiquetas independientes que rezaban: “Producto aprobado por el Ministerio de Salud y Acción Social. Instituto Nacional de Alimentos RNPUD N° 250001 Industria Argentina”.

Que además del producto descripto, se observaron otras unidades de este producto con similares características pero que carecían de las etiquetas que informan sobre los usos y registros ante ANMAT, visualizándose sólo la etiqueta correspondiente a “Claryfloc 500”.

Que cabe destacar que el producto Claryfloc 500 con RNPUD N° 250001 al día de la fecha no posee registro vigente ante esta Administración Nacional, habiéndose vencido el certificado emitido mediante Expte. N° 1-47-2110-9545-08-8 el día 13/03/2014.

Que se hace constar que en relación a los productos citados la firma infringe lo establecido por las Resoluciones Ministeriales N° 708/98 y N° 709/98; a través de las cuales se crea el registro de establecimientos y de los productos domisanitarios, respectivamente.

Que por todo lo expuesto, se procedió a dejar inhibidos preventivamente de uso y comercialización los productos observados en depósito rotulados como “Claryflox 500” con descripción en sus etiquetas sobre los usos y registros ante ANMAT.

Que asimismo, se verificó la comercialización de los productos antes mencionados, a favor de diferentes

establecimientos fuera de la Provincia de Buenos Aires, cuya documentación se detalla a continuación: Factura tipo A N° 0010-00008032, fecha 05/04/13 emitida por Newbury S.A. a favor de Aguas de Formosa S.A., de la ciudad de Formosa, provincia de Formosa por 250 unidades de Claryfloc 201 PWG; Factura tipo A N° 0010-00009283, fecha 17/09/14 emitida por Newbury S.A. a favor de Coop. De Prov. de Agua Pot. y otros. S. P, de la localidad de V. Paranacito, provincia de Entre Ríos por 750 unidades de Claryfloc 720 M; Factura tipo A N° 0010-00009250, fecha 29/08/14 emitida por Newbury S.A. a favor de Gel Technologies S.R.L., C.A.B.A. por fabricación y servicio de logística; Factura tipo A N° 0010-00009222, fecha 29/07/14 emitida por Newbury S.A. a favor de Coto Cicsa, C.A.B.A. por 1 unidad de Claryfloc 842, 1 unidad de Claryfloc 842 M y 1 unidad de Claryfloc 8425 M; Factura tipo A N° 0010-00009187, fecha 23/06/14 emitida por Newbury S.A. a favor de Bagley Arg. S.A., de la localidad de Arroyito, provincia de Córdoba por 100 unidades de Claryfloc 324; Factura tipo A N° 0010-00009219, fecha 28/07/14 emitida por Newbury S.A. a favor de TRB Pharma S.A., C.A.B.A. por 250 unidades de Claryfloc 720; Factura tipo A N° 0010-00009196, fecha 02/07/14 emitida por Newbury S.A. a favor de Rovafarm Argentina S.A., C.A.B.A. por 2500 unidades de Claryfloc 720 B.

Que al respecto la firma manifestó que muchos de los productos elaborados, citados en las facturas, pueden utilizarse para el tratamiento de aguas de consumo, piscinas o tratamiento de efluentes, debiendo ser registrados como domisanitarios.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: Prohibir de uso y comercialización hasta tanto la firma regularice su situación los productos rotulados como “CLARYFLOC 500” - “LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR. Producto aprobado por el Ministerio de Salud y Acción Social. Instituto Nacional de Alimentos RNPUD N° 250001 Industria Argentina. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 100 gr. contiene: Poliamina líquida catiónica cuaternaria: 48-52% Ingredientes inertes: 52-48% Monomeros libres: 20 ppm Máximo. Uso: Floculante catiónico que se utiliza solo o en combinación con otros floculantes catiónicos en el proceso de clarificación de aguas industriales y de consumo humano. El producto no presenta acción antimicrobiana. DOSIS DE APLICACIÓN: La dosis dependerá de la turbidez del agua a tratar. FORMA DE APLICACIÓN: Puede aplicarse directamente concentrado o bien en forma de solución diluida” y “PRECAUCIONES PARA LA SALUD: Maneje el producto en lugares ventilados y/o con ventilación mecánica. Use equipo de protección personal, guantes máscara y lentes. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. CUIDADO!!. Peligrosa su ingestión. En caso de ingestión enjuagar la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. En todos los casos concurrir al médico. En caso de derrame elimine fuentes de ignición. Absorba el producto con arena o tierra. Remueva con elementos adecuados. En caso de intoxicaciones llamar al Servicio Nacional de Intoxicados: 0800-333-0160. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: El producto conserva sus condiciones durante (según vencimiento), si el mismo se almacena preferentemente cerrado en lugares protegidos de condiciones extremas de calor y frío.” y todo producto recomendado para el tratamiento de aguas no registrado por esta Administración a nombre de Newbury S.A.; e iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Newbury S.A., sita en la Calle 11, lote 6, Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Pilar, pcia. de Buenos Aires, como titular de los productos, y su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

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 por el Decreto N° 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso fuera de la jurisdicción de la Provincia de Salta de todos los productos rotulados como “CLARYFLOC 500” - “LEA ATENTAMENTE EL ROTULO ANTES DE USAR. Producto aprobado por el Ministerio de Salud y Acción Social. Instituto Nacional de Alimentos RNPUD N° 250001 Industria Argentina. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA: Cada 100 gr. contiene: Poliamina líquida catiónica cuaternaria: 48-52% Ingredientes inertes: 52-48% Monomeros libres: 20 ppm Máximo. Uso: Floculante catiónico que se utiliza solo o en combinación con otros floculantes catiónicos en el proceso de clarificación de aguas industriales y de consumo humano. El producto no presenta acción antimicrobiana. DOSIS DE APLICACIÓN: La dosis dependerá de la turbidez del agua a tratar. FORMA DE APLICACIÓN: Puede aplicarse directamente concentrado o bien en forma de solución diluida.” y “PRECAUCIONES PARA LA SALUD: Maneje el producto en lugares ventilados y/o con ventilación mecánica. Use equipo de protección personal, guantes máscara y lentes. MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua con los párpados levantados por 15 minutos. CUIDADO!! Peligrosa su ingestión. En caso de ingestión enjuagar la boca antes de beber 1 o 2 vasos de agua. No inducir el vómito. En caso de contacto con la piel lavar con abundante agua la zona afectada. En todos los casos concurrir al médico. En caso de derrame elimine fuentes de ignición. Absorba el producto con arena o tierra. Remueva con elementos adecuados. En caso de intoxicaciones llamar al Servicio Nacional de Intoxicados: 0800-333-0160. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: El producto conserva sus condiciones durante (según vencimiento), si el mismo se almacena preferentemente cerrado en lugares protegidos de condiciones extremas de calor y frío.” y todo producto recomendado para el tratamiento de aguas no registrado por esta Administración a nombre de Newbury S.A.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma Newbury S.A., sita en la Calle 11, lote 6, Ruta 8, Km 60, Parque Industrial Pilar, Pilar, provincia de Buenos Aires, y a quien ejerza su dirección técnica por la presunta infracción a las Resoluciones del Ministero de Salud N° 708/98 y N° 709/98.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria de la Provincia de Buenos Aires, al resto de las autoridades sanitarias provinciales y a la de del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y póngase en conocimiento de la situación a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Dése al Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos. — Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 31/08/2015 N° 139843/15 v. 31/08/2015

Fecha de publicacion: *31/08/2015*