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

Disposición 7808/2015

Bs. As., 25/09/2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-497-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por el Departamento de Productos Cosméticos, dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) a raíz de una inspección realizada en la sede del establecimiento PERKLIN SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en la calle 117 (Suipacha) N° 3157, J.M. Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires.

Que en el marco de Control de Mercado de Productos Cosméticos se diligenció una inspección al citado establecimiento bajo Orden de Inspección (OI) N° 2015/3030-DVS-3015 en donde se realizó la toma de muestra de los productos: 1. “KLINTEK Shampoo Bactericida para manos KLIN SANITIZER”- Perklin SRL- Cont. Neto 5 L, Lote: 9900, Fecha elaboración: AbrIL 2015, Validez 3 años, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S N° 155/9, Disposición SENASA N° 1355/2004 C-856, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157 - San Martin, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina; 2. “KLINTEK Shampoo para el lavado de manos KLIN WASHER N°- Perklin SRL- Cont. Neto 5 L, Lote: 6711, Fecha elaboración: Jun 2015, Validez 3 años, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S N° 155/98, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157-San Martin, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina.

Que en referencia al origen de los mencionados productos, el socio gerente de la firma manifestó que fueron elaborados/envasados/acondicionados por el establecimiento SEANCE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (Legajo N° 2383).

Que de la verificación de las inscripciones de los productos realizada por el Departamento de Productos Cosméticos surgió que se hallaban inscriptos como cosméticos bajo la titularidad de la firma KLINTEK SOCIEDAD ANÓNIMA y como elaboradores/envasadores contratados las firmas DELMA SOCIEDAD ANÓNIMA (para los productos descriptos en el ítem 1 y 2) y como alternativo SEANCE S.R.L. (para el producto descripto en el ítem 2).

Que al respecto, el socio gerente de la firma expresó que PERKLIN S.R.L. es el actual titular de la marca KLINTEK S.A. y responsable de la comercialización de esta línea de productos desde el mes de julio del año 2012, siendo el titular anterior la firma KLINTEK S.A. y aportó la constancia de transferencia del

registro de la marca ante el INPI a su favor; sin embargo, manifestó no haber efectuado el cambio de titularidad de los productos ante la ANMAT y no poseer bajo su nombre contrato de partes con dichos establecimientos elaboradores.

Que posteriormente, mediante OI N° 2015/3204-DVS-3111 se realizó la verificación de legitimidad de estos productos en la firma SEANCE S.R.L., cuyo legajo obra en los rótulos de los mismos.

Que en el citado procedimiento la Directora Técnica informó que los productos detallados en los ítems 1 y 2 no fueron elaborados, envasados ni acondicionados por el laboratorio SEANCE S.R.L., por lo que no los reconoce como propios ni originales de la firma; no obstante, informó que el laboratorio oportunamente fabricó estos productos para la firma KLINTEK S.A., siendo la última elaboración del citado producto en el ítem 1 en noviembre de 2010 (lote 913 - Vto: Nov/2013) y del producto mencionado en el ítem 2 en noviembre de 2007 (lote 803 - Vto: Nov/2010).

Que por otra parte, dado que en los trámites de inscripción de ambos productos figura como elaborador la firma DELMA S.A., se procedió a realizar una inspección en dicho establecimiento según OI N° 2015/3404-DVS-3249.

Que en tal procedimiento, la Directora Técnica del laboratorio manifestó que los productos citados en los ítems 1 y 2 no fueron elaborados, envasados ni acondicionados por el laboratorio DELMA S.A., por lo que no los reconoce como propios ni originales de la firma.

Que a su vez la Directora Técnica manifestó que, si bien el laboratorio DELMA S.A figura como elaborador declarado en las inscripciones de los productos en cuestión, nunca ha fabricado estos productos ni ningún otro producto cosmético para KLINTEK S.A. ni para PERKLIN S.R.L.

Que cabe agregar que a la fecha el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos no ha recibido la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento realizado en el procedimiento de inspección antes mencionado.

Que en consecuencia, el Departamento de Productos Cosméticos dependiente de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: “KLINTEK Shampoo Bactericida para manos KLIN SANITIZER”- Perklin SRL- Cont. Neto 5 L, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S N° 155/9, Disposición SENASA N° 1355/2004 C-856, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157 - San Martin, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina y “KLINTEK Shampoo para el lavado de manos KLIN WASHER N° Perklin SRL- Cont. Neto 5 L, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S N° 155/98, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157-San Martin, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina; iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma Perklin S.R.L., con domicilio en la Calle 117 (Suipacha) N° 3157, J.M Pueyrredón partido de San Martin, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución N° 155/98.

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° inciso c) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina
PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. Maria Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

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° 1886/14.

Por ello:

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

ARTÍCULO 1° — Prohíbese el uso y comercialización de todos los lotes de los productos: “KLINTEK Shampoo Bactericida para manos KLIN SANITIZER”- Perklin SRL- Cont. Neto 5 L, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S Nº 155/9, Disposición SENASA N° 1355/2004 C-856, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157 - San Martin, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina y “KLINTEK Shampoo para el lavado de manos KLIN WASHER N°- Perklin SRL, Cont. Neto 5 L, Est. Elab. Legajo N° 2383 (S) M.S y A.S N° 155/98, RNPUD N° (sin dato), Calle 117 N° 3157-San Martin, email: Klintek@Klintek.com.ar, Industria Argentina, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Instrúyase sumario sanitario a la firma PERKLIN S.R.L. con domicilio en la CALLE 117 (Suipacha) Nº 3157, J.M. Pueyrredón, partido de San Martín, provincia de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 3º de la Resolución N° 155/98.

ARTÍCULO 3° — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia 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. — Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 30/09/2015 N° 150881/15 v. 30/09/2015

Fecha de publicacion: *30/09/2015*