



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

08 de Febrero de 2010

ANMAT informa que por Disposición 438/2010 se prohibió el producto rotulado como:

“NIVEA SOFT CREMA HIDRATANTE INTENSIVA X 200 ml., Lote: 82660234, Vence: 12/2010, Art. Nº 89.050, Fabricado en Chile por Beiersdorf S.A., Importado y distribuido por Beiersdorf S.A. en Argentina, MS y AS Res. 155/98”.

El producto fue reportado por una usuaria que denunciaba haber sufrido “quemadura facial por reacción alérgica e hinchazón de manos”.

En consecuencia se realizó una inspección al laboratorio importador de dicho producto verificándose:

- Que el Director Técnico reconoce la unidad exhibida como original de Beiersdorf S.A. previa comparación con un indubitable en poder del Laboratorio correspondiente al lote en cuestión.
- Que La inscripción ante la Autoridad Sanitaria exhibida durante la inspección no se corresponde en nombre ni en rótulos con el producto denunciado.
- Que la firma no contaba con los controles de calidad a nivel local para el producto terminado importado. Sólo fue exhibido el protocolo de calidad del país de origen.
- Que la firma no aportó la documentación solicitada en tiempo y forma
- Que la empresa manifiesta que no se cumplió el propio procedimiento interno respecto a la recepción y manejo de reclamo de la clienta.

Por lo tanto:

Teniendo en cuenta las observaciones antes detalladas, el INAME sugirió Prohibir preventivamente la comercialización y el uso en todo el Territorio Nacional del **Lote: 82660234, Vence: 12/2010** del producto antes mencionado.

Cabe aclarar que la empresa con posterioridad a la elevación de las actuaciones ha regularizado la situación del producto habiendo presentado toda la documentación exigida por la legislación vigente, motivo por el cual otros lotes del producto mencionado pueden ser comercializados.