

ANMAT
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DEPOSICION N° 2305

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud

BUENOS AIRES, **17 JUL 1995**

VISTO el Expediente n° 8876/94-1 del Registro de esta Administración Nacional, las Resoluciones n° 337/92 (M.S. y A.S.), 2365/80 (S.S.) y 2148/93 (ANMAT), sus complementarias y modificatorias; y

CONSIDERANDO:

Que en esta Administración Nacional se han presentado diversos tramites solicitando la inscripción de productos denominados como Nieves Artificiales.

Que es necesario normatizar la producción y/o importación de tales productos que se intentan comercializar en nuestro mercado en envases presurizados, con diferentes propelentes comúnmente conocidos como Aerosol.

Que en años anteriores, el uso indiscriminado de esas Nieves en Aerosol y productos similares motivó problemas toxicológicos que conmovieron a la opinión pública.

Que los mismos productores y/o importadores declaran, en las presentaciones realizadas para la obtención del correspondiente registro, que debe evitarse el contacto con los ojos y boca, siendo que esas partes del cuerpo estarían expuestas al contenido de los envases durante el uso normal del producto.

Que es necesario ejercer una acción preventiva tendiente a resguardar la salud de la población teniendo en cuenta que el uso de tales productos se incrementa durante las festividades de fin de año y se extienden hasta pasado el carnaval.

Que las recomendaciones de los Departamentos de Productos Domésticos y del Servicio de Productos Cosméticos de los Instituto Nacionales de Alimentos y Medicamentos de esta Administración Nacional, son en el sentido de registrar como

//..

[Handwritten signatures and initials]

A N M A T
ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DISPOSICION N° 2305

Ministerio de Salud y Acción Social

Secretaría de Salud

..//

cosméticos los productos en cuestión y que previamente a ese registro se fiscalicen las plantas productoras y a los importadores, con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Practicas de Fabricación y Control.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto n° 1490/92.

Por ello;

**EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA**


DISPONE :

ARTICULO 1°.- Establécese que los productos denominados como NIEVE ARTIFICIAL, ó cualquier otra denominación, que se comercialicen en envases presurizados con diferentes propelentes para ser usados para cotillón, deberán ser registrados como Productos Cosméticos en esta Administración Nacional.

ARTICULO 2°.- Las empresas que quieran producir y/o importar los productos a los que se refiere el artículo 1° de la presente Disposición, previamente al otorgamiento de la habilitación y registro, serán inspeccionadas por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a fin de verificar el cumplimiento de las normas de Buena Practica de Fabricación y Control, enunciadas en la normativa vigente para ser habilitadas y registradas para la producción y/o importación de tales productos.

ARTICULO 3°.- El registro de los productos que se refiere el Artículo 1° de esta Disposición, queda supeditado a que sean favorables los informes del Departamento de Inspecciones del INAME y la evaluación de la correspondiente monografía, en la que constará el proyecto de rótulo que incluirá las siguientes leyendas: "NO DIRIGIR EL

//..



ANMAT

ADMINISTRACION
NACIONAL DE
MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA

DEPOSITO N° 2305

Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Salud

..//

ROCIÓ HACIA LOS OJOS, BOCA Y ROSTRO" y "NO INGERIR".

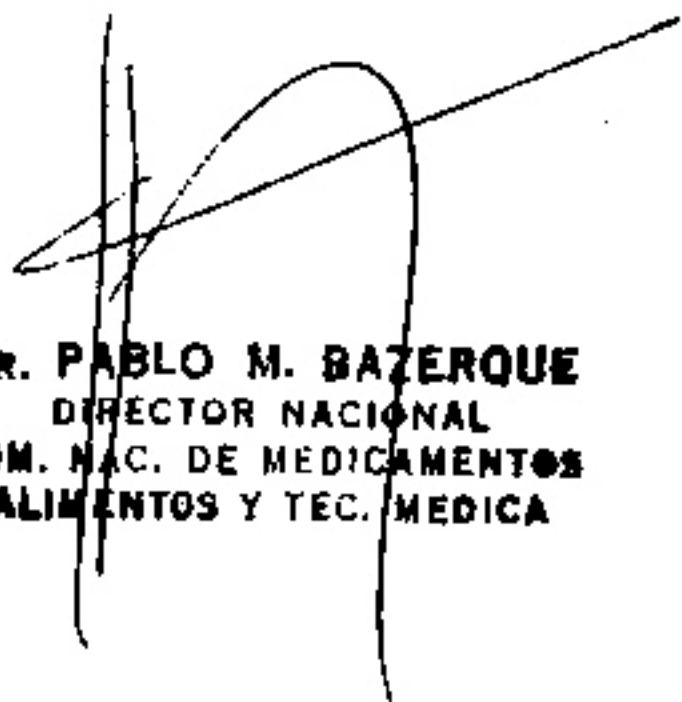
ARTICULO 4°.- Remítase al Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social a fin de que emita un comunicado recomendando a las autoridades sanitarias provinciales y municipales que solamente autoricen la comercialización de productos registrados por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica - ANMAT -.

ARTICULO 5°.- Anótese; comuníquese al INAL e INAME y a los Ministerios de Salud Provinciales. Publíquese, dése a la Dirección del Registro Oficial, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-8876/94-1

DISPOSICIÓN N° 2305

FS


DR. PABLO M. BAZERQUE
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS
ALIMENTOS Y TEC. MEDICA

J