



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **8 6 3 4**

BUENOS AIRES, **22 DIC 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-470-11-4 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos -INAME- hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como LISSE PROFESIONAL ALISADO DEFINITIVO-BRUSHING PROGRESIVO DE QUERATINA Y SILICONA PARA TODO TIPO DE CABELLO, envase x 250 ml, sin datos de lote y fecha de vencimiento, ni elaborador.

Que corresponde aclarar que, el INAME toma conocimiento de las irregularidades del mencionado producto a través de un oficio judicial recibido en sede de ese Instituto remitido por la Fiscalía Nacional en lo Criminal de Instrucción Nº 31, en el marco de la causa 133.694/10, por el cual se solicitó al mencionado Instituto la realización de análisis sobre el mencionado producto a los fines de determinar la valoración de formaldehído.

Que de acuerdo a lo solicitado por la mencionada fiscalía el INAME realizó el análisis de identificación y valoración de Formaldehído obteniendo por resultado que la muestra remitida contiene dicho activo en un valor de 14,9% P/P; cabe aclarar que por Disposición ANMAT nº 2341/02, la cantidad detectada de este activo excede el límite permitido de 0,2%.

JW



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8 6 3 4

Que el INAME informa que la muestra no cumple con el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Rotulado obligatorio general para productos de higiene personal, cosméticos y perfumes según la Disposición ANMAT N° 2341/02.

Que por nota N° 765/77 se informó sobre los resultados obtenidos a la fiscalía N° 31 del análisis sobre el producto referenciado.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como LISSE PROFESIONAL ALISADO DEFINITIVO-BRUSHING PROGRESIVO DE QUERATINA Y SILICONA PARA TODO TIPO DE CABELLO, envase x 250 ml, sin datos de lote y fecha de vencimiento, ni elaborador.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Juan



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **8 6 3 4**

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

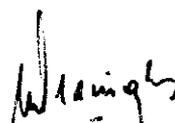
ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como LISSE PROFESIONAL ALISADO DEFINITIVO-BRUSHING PROGRESIVO DE QUERATINA Y SILICONA PARA TODO TIPO DE CABELLO, envase x 250 ml, sin datos de lote y fecha de vencimiento, ni elaborador, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las cámaras y entidades profesionales que corresponda, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-470-11-4.-

DISPOSICION N°

8 6 3 4


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

JW