



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° **4726**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-329-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que ha detectado irregularidades en la inscripción por el sistema de Admisión de Productos Cosméticos por internet del producto: - DIFUSOR DE AROMA marca RELAZZI, variedades: manzana del valle; tilo; te oriental; océano; rosas; esencias naturales; orange; humectante; nutritiva; hidro facial; hidro termal; hidra calm; bio natural; bio control; bio estimulante; bi; hiknoki; esencia de oriente; fragancias de oriente; aromas de oriente; caricias de oriente; oriental relax; oriental energy; texturas de oriente; oriental peace; tea; bienestar; energía; relajaciones; sandía y mango; coco y vainilla. Lab. Leg 2638 Res. 155/98 IND. ARG. www.relazzi.com.ar - Relazzi. Av. Roca 378. RAFAELA (Sta. Fe).

Que el INAME informa que se observó que en su rotulado se presentan las siguientes indicaciones de uso: "retire la tapa a rosca, quite el cartón de seguridad y coloque nuevamente la tapa. Luego introduzca todos los palillos en la botella de aceite esencial, los cuales comenzarán a impregnarse esparciendo su fragancia en el ambiente. Pasadas las 12 hs, se recomienda dar vuelta los palillos por única vez para lograr un perfume más intenso. Mantener fuera del alcance de



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4726

los niños y mascotas. Evite el contacto con los ojos, piel y mucosas en general. En caso de que ocurra enjuagar con abundante agua fría. No ingerir."

Que el Departamento de Inspectoría de Productos Cosméticos entiende que de lo expuesto surge que tanto por la denominación del producto como por las indicaciones de uso, el mismo no responde a la definición de productos cosméticos contenida en el artículo 2º de la Resolución del ex MS y AS N° 155/98, estimando que se trataría de un producto domisanitario.

Que por lo tanto concluye que no corresponde su inscripción en los términos de la Resolución citada y sus disposiciones reglamentarias.

Que asimismo informa que inició la baja en el sistema de Admisión electrónica del trámite N° 3419/2009, bajo el cual se encuentra inscripto el producto en cuestión, habiendo puesto en conocimiento de la firma elaboradora, BIOPHARMA S.R.L., mediante el Acta de Entrevista N° 1006/003.

Que por otra parte informa que remitió una nota al INAL para que tome conocimiento de la situación expuesta y de corresponder actúe en el ámbito de su competencia, según constancia de fs. 10/11.

Que por lo expuesto, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto mencionado.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante - prohibición de comercialización y uso - resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones



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

DISPOSICIÓN Nº 4726

conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: - DIFUSOR DE AROMA marca RELAZZI, variedades: manzana del valle; tilo; te oriental; océano; rosas; esencias naturales; orange; humectante; nutritiva; hidro facial; hidro termal; hidra calm; bio natural; bio control; bio estimulante; bi; hiknoki; esencia de oriente; fragancias de oriente; aromas de oriente; caricias de oriente; oriental relax; oriental energy; texturas de oriente; oriental peace; tea; bienestar; energía; relajaciones; sandía y mango; coco y vainilla. Lab. Leg 2638 Res. 155/98 IND. ARG. www.relazzi.com.ar - Relazzi. Av. Roca 378. RAFAELA (Sta. Fe), por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del



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

DISPOSICIÓN Nº 4726

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de ésta A.N.M.A.T. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-329-10-7

DISPOSICION Nº

4726


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

H