



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **5 1 5 6**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-390-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: a) EVOLUTION, Antimycotic, Líquido Antimicótico; b) ANESTESIK, Líquido para uso tópico en uña encarnada, C.0011; c) TOTAL PRO, loción tópica x 100ml, CD.0086 Queratolítico, Hemostático, Inhibidor microorgánico, levemente anestésiante; DEPORT PLUS, Loción pédica x 100ml, CD.0032. Inhibidor de placas microorgánicas, uso podológico.

Que corresponde aclarar que los presentes actuados se originaron a raíz de una denuncia relacionada con el producto Antimycotic.

Que con fecha 02/05/2012 mediante O.I. N° 41.196 se realizó una inspección en el establecimiento de la firma ZAIRA NAIL ART y LASH EXTENSIONS sita en la calle Charcas N° 2737, piso 1°, departamento A) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, presumiéndose que dicho establecimiento se encontraba comercializando el producto referenciado.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 5156

Que en tal oportunidad se observaron en stock unidades del producto Antimycotic, manifestando personal del establecimiento que habían sido adquiridas a través del Instituto Podológico Argentino.

Que posteriormente con fecha 11/05/2012 mediante O.I. 41.183 fiscalizadores del Programa Nacional de Control de Medicamentos y Productos Médicos -PCM- se constituyeron en el Instituto Podológico Argentino donde retiraron en carácter de muestra los productos rotulados como: a) EVOLUTION, Antimycotic, Liquido Antimicótico; b) ANESTESIK, Liquido para uso tópico en uña encarnada, C.0011; c) TOTAL PRO, loción tópica x 100ml, CD.0086 Queratolítico, Hemostático, Inhibidor microorgánico, levemente anestésiante; DEPORT PLUS, Loción pédica x 100ml, CD.0032. Inhibidor de placas microorgánicas, uso podológico.

Que siguiendo con la investigación se realizó una consulta al Departamento de Registro de esta Administración, quien respondió que no se encontraron registros de inscripción de los productos mencionados.

Que por lo expuesto y toda vez que se trata de productos sin registro y que se desconocen las condiciones de elaboración de los mismos, el PCM sugiere prohibir de uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos rotulados como: a) EVOLUTION, Antimycotic, Liquido Antimicótico; b) ANESTESIK, Liquido para uso tópico en uña encarnada, C.0011; c) TOTAL PRO, loción tópica x 100ml, CD.0086 Queratolítico, Hemostático, Inhibidor microorgánico, levemente anestésiante; DEPORT PLUS, Loción pédica x 100ml, CD.0032. Inhibidor de placas microorgánicas, uso podológico.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 5156

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA.

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese de uso y comercialización en todo el territorio nacional los productos rotulados como: a) EVOLUTION, Antimycotic, Líquido Antimicótico; b) ANESTESIK, Líquido para uso tópico en uña encarnada, C.0011; c) TOTAL PRO, loción tópica x 100ml, CD.0086 Queratolítico, Hemostático, Inhibidor microorgánico, levemente anestésiante; DEPORT PLUS, Loción pédica x 100ml,



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 5 1 5 6

CD.0032. Inhibidor de placas microorgánicas, uso podológico, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-390-12-1.-

DISPOSICION N° **5 1 5 6**

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