



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

DISPOSICIÓN N° 3806

BUENOS AIRES, 24 JUL 2009

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-314-09-8 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: **"EQUILIBRANTE CAPILAR DE BIO-POLEN- Cosmética Herel Capilar- cont. Neto 450 g- M.S. y A.S. n° 27302-87-4; Industria Argentina"**, sin datos de n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; y **"ROWLANDS: DEPILATORIO FRIO- descartable- hipoalergénico- Cont. Neto 150 grs.-Industria Argentina – venta autorizada por M.S. y A.S. Cert. N° 2872"**, sin datos de n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que de lo actuado surge que en el Marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos, bajo O.I. N° 213/08, se llevó adelante una inspección en el establecimiento de la firma "Farmacia ADE" sita en la calle José León Suárez 53-Ciudad Autónoma de Buenos Aires, adjunta a fs. 3/4, retirándose muestra de los productos objeto del presente.



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

DISPOSICIÓN

3806

Que prosiguiendo con la investigación y a fin de determinar la existencia de antecedentes de registro del elaborador y de los productos en cuestión, se realizó una consulta al Departamento de Registro, dependiente de la ANMAT.

Que por su parte el Departamento de Registro de la ANMAT informa que con respecto a la citada firma **Cosmética Herel Capilar** no se encuentran registros de habilitación ante esta Administración y con relación al producto **Rowlands Depilatorio Frió** manifiesta que, no se hallaron antecedentes de inscripción ante esta Administración.

Que por los motivos expuestos y teniendo en cuenta que el rotulado de los productos no se ajustan a lo normado en la Disposición N° 374/06, y que se desconocen los ingredientes y concentraciones con las que fueron formulados, no pudiendo determinar si se adaptan a los lineamientos de la normativa vigente, (Resolución 155/98 y Disposiciones Reglamentarias), y que es imposible determinar quienes son los responsables de la elaboración y puesta en el mercado de los mismos, el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso de los productos rotulados como: **"EQUILIBRANTE CAPILAR DE BIO-POLEN- Cosmética Herel Capilar- cont. Neto 450 g- M.S. y A.S. n° 27302-87-4; Industria Argentina"**; sin datos de n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento y **"ROWLANDS DEPIILATORIO FRIO- descartable- hipoalergénico- Cont. Neto 150 grs.-Industria Argentina - venta autorizada por M.S. y**



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N°

3806

A.S. Cert. N° 2872"; sin datos de n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento.

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

Que con respecto a la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. fi).

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 253/08.

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 de los productos rotulados como: "EQUILIBRANTE CAPILAR DE BIO-POLEN- cosmética Herel Capilar- cont. Neto 450 g- M.S. y A.S. n° 27302-87-4; Industria Argentina"; sin



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICION N° 3806

datos de n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento y "ROWLANDS DEPILATORIO FRIO- descartable- hipoalergénico- Cont. Neto 150 grs.-Industria Argentina - venta autorizada por M.S. y A.S. Cert. N° 2872"; sin datos de n° de legajo del elaborador y/o responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento, 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 Sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales de esta A.N.M.A.T. y a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-314-09-8.-

DISPOSICION N°

3806

DR. RICARDO MARYNEZ
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.