



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

DISPOSICIÓN Nº **4086**

BUENOS AIRES, **11 1 AGO 2009**

VISTO el Expedientes Nº 1-47-1110-350-09-1 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 informa que a fin de dar cumplimiento a la verificación de GMP, Por O.I. Nº 803/09, se inspeccionó el Establecimiento LABORATORIO LEMONT SRL sito en Av. General Frías 1246, partido de Lomas de Zamora, Pcia. de Buenos Aires, observándose durante la recorrida por las instalaciones la existencia de productos marca FAMAUX, AURILL, DERMIXIDIL, TONALEG, SINGLE, PROXEM 2 Y PROXEM 3 en un depósito de Productos Terminados, detallándose los siguientes: 1- *AURILL – polvo decolorante ultra rápido con azuleno – CN 70 gr – Leg. 2154 – partida Nº 040615. Sin más datos en envase primario;* 2- *AURILL – crema de enjuague restaurador instantáneo – 5 litros – MS y AS 3155/98- Leg. 2154- bidones sin Nº de lote ni vto. Sin más datos en envase primario;* 3- *HIGH SALOON by FAMAUX - crema acondicionadora son queratina ph 6 para cabellos secos y quebradizos – Cert Nº 33155/B — CN 500 cc. Sin más datos;* 4- *Quitaesmalte FAMAUX NUEVA GENERACION – Leg 2481- CN 950 cc- Sin Nº de lote ni vto.;* 5- *FAMAUX - Gel cristal look mojado fijador – CN 150 ml- MS y AS Res 155/98- Lab. Elaborador Leg 2481 – Ind. Arg - Sin Nº de lote ni vto. Sin más datos;* 6- *FAMAUX QUITAESMALTE A - Exclusivo profesional – CN 500 cc – Lote Nº 121 – vto: 01/10/2010 – Establecimiento elaborador 2482- Res 155/98 –*

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° **4086**

Ind Arg.. Sin más datos; 7- FAMAUX NUEVA GENERACION - Crema sedante muscular – lote N° 120 – venc: 01/10/2010 – CN 1 kg – Establecimiento elaborador N° 2481 – Res 155/98 – Ind Arg.; 8- FAMAUX – Emulsión hidratante para manos y cuerpo colágeno – Cont. 950 cc – Cert. 11069-78 – Industria Argentina. Sin más datos; 9- HIGH SALOON by FAMAUX – Brillo capilar siliconado – Cont Neto 250 cc – Ind. Arg. Sin más datos; 10- FAMAUX – Spray masculino – Cont. Neto 240 cc – MSP y MA 15/778/87-3 – Industria Argentina. Sin más datos; 11- FAMAUX – Spray femenino – Cont. Neto 240 cc – MSP y MA 15/778/87-3 – Industria Argentina. Sin más datos; 12- FAMAUX – Activador para polvo decolorante – MS y AS 330-90-205 – Ind. Arg. – Cont. Neto 250 g. Sin más datos; 13- FAMAUX – Óleo de ave uso profesional – Cont. Neto 120 cm3 – Ind Arg. Sin más datos; 14- FAMAUX – Rótulo menciona: Aceite para masajes con Vit A y E - Loción criógena reductora – Loción tibia reductora marcado este último nombre con marcador. Sin más datos; 15- FAMAUX – Cera depilatoria sistema español – Rosa mosqueta –miel- vegetal - negra y azuleno. Rótulo incluye todas las variedades y está marcada con marcador la variedad Miel. Sin más datos; 16- DERMIXIDIL – Shampoo antiseborreico – Cont neto 250 cc – Ind Arg –MSP y MA 10985/87-7. Sin más datos; 17- HIGH SALOON by FAMAUX – Shampoo – Rótulo menciona todas las variedades: neutro, mant. Color (variedad esta señalada con marcador), manzana, proteínas, miel, colágeno y elastina, brillo suave. Sin más datos; 18- AURILL – Crema de enjuague restaurador instantáneo – Cont. 5 litros – MS y AS N° 3155/98 – Leg 2154 – Partida N° ... - Ind. Arg. Sin más datos en envase primario; 19- FAMAUX – Crema para masajes con centella asiática – Cert. 11069-78 – Etiqueta cortada. Sin más datos; 20- FAMAUX uso profesional – Rótulo menciona: Crema para masajes con Algas y H. Helix – Crema reafirmante para busto – Crema



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

DISPOSICIÓN Nº

4 0 8 6

reafirmante facial –Crema reafirmante para glúteos – Cont. Neto 1 kg – Cert 11069-78 – Ind Arg. Sin más datos; 21- FAMAUX uso profesional – Gel base para masajes – Cert. 11069-78 – Ind Arg. – Cont. Neto 1 Kg. Sin más datos; 22- FAMAUX uso profesional – Rótulo menciona: Crema pulido microgranulada para limpieza profunda – Crema de limpieza de cutis – Crema humectante con colágeno y ADN vegetal – Crema nutritiva con colágeno y ADN vegetal –gel modelador corporal con aloe (leyenda identificada con marcador). Sin más datos; 23- TONALEG SEMI DI LINO – HAIR COSMETIC Uso profesional volumen + brillo – Contiene Aceite acondicionador de semillas de lino – 6 ampollas por 10 ml - Ind. Arg. –MS y AS 155/98. Sin más datos en envase secundario; 24- SINGLE ampollas Color Plus – Fijador del color – 25 unidades por 3ml cada una – CB S.A. Div Salón Comercial de Belleza SA , Av. Libertador 600 , Vte. López – Leg 129 – Res 155/98. Sin más datos en envase secundario; 25- Lotion PROXEM 2 - il salvacapelli con Maggiore capacetà –Antigrasso – 12 ampollas por 10 ml cada una – Grameni, Milán. Italia - Elaborado por Cosmética SA, Bs As- Ind Arg – res 337/92 – art. 50004 Part. 20140. Sin más datos en envase secundario; 26- Lotion PROXEM 3 - il salvacapelli con Maggiore capacetà –Antiforforale – 12 ampollas x 10 ml cada una – Grameni, Milán. Italia - Elaborado por Cosmética SA, Bs As- Ind Arg – res 337/92 – art. 50006 Part. 28101. Sin más datos en envase secundario y 27- FAMAUX – Crema oxigenada 20 vol.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que el rotulado de los productos mencionados no se ajusta a lo establecido por la Disposición Nº 374/06, que en los casos donde existe falta de datos en los rótulos respecto al elaborador, se desconoce quién es el elaborador de los mismos y si los productos fueron formulados con ingredientes y bajo



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

DISPOSICIÓN N° **4086**

concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Res.155/98 y disposiciones complementarias) y que los productos marca FAMAUX detallados que indican Leg. Elaborador 2481 fueron reconocidos como no elaborados por LABORATORIO LEMONT SRL.

Que por lo expuesto, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se disponga la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos indicados.

Que la medida preventiva sugerida por el INAME se encuadra dentro de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. f) resultando razonable y proporcionada con los hechos denunciados.

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 el Decreto N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en todo el territorio nacional, de los productos rotulados como: 1- *AURILL - polvo decolorante ultra rápido con azuleno - CN 70 gr - Leg. 2154 - partida N° 040615. Sin más datos en envase primario;* 2-



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

40861

AURILL – crema de enjuague restaurador instantáneo – 5 litros – MS y AS 3155/98- Leg. 2154- bidones sin N° de lote ni vto. Sin más datos en envase primario; 3- HIGH SALOON by FAMAUX - crema acondicionadora son queratina ph 6 para cabellos secos y quebradizos – Cert N° 33155/B — CN 500 cc. Sin más datos; 4- Quitaesmalte FAMAUX NUEVA GENERACION – Leg 2481- CN 950 cc- Sin N° de lote ni vto.; 5- FAMAUX - Gel cristal look mojado fijador – CN 150 ml- MS y AS Res 155/98- Lab. Elaborador Leg 2481 – Ind. Arg - Sin N° de lote ni vto. Sin más datos; 6- FAMAUX QUITAESMALTE A - Exclusivo profesional – CN 500 cc – Lote N° 121 – vto: 01/10/2010 – Establecimiento elaborador 2482- Res 155/98 – Ind Arg.. Sin más datos; 7- FAMAUX NUEVA GENERACION - Crema sedante muscular – lote N° 120 – venc: 01/10/2010 – CN 1 kg – Establecimiento elaborador N° 2481 – Res 155/98 – Ind Arg.; 8- FAMAUX – Emulsión hidratante para manos y cuerpo colágeno – Cont. 950 cc – Cert. 11069-78 – Industria Argentina. Sin más datos; 9- HIGH SALOON by FAMAUX – Brillo capilar siliconado – Cont Neto 250 cc – Ind. Arg. Sin más datos; 10- FAMAUX – Spray masculino – Cont. Neto 240 cc – MSP y MA 15/778/87-3 – Industria Argentina. Sin más datos; 11- FAMAUX – Spray femenino.– Cont. Neto 240 cc – MSP y MA 15/778/87-3 – Industria Argentina. Sin más datos; 12- FAMAUX – Activador para polvo decolorante – MS y AS 330-90-205 – Ind. Arg. – Cont. Neto 250 g. Sin más datos; 13- FAMAUX – Óleo de ave uso profesional – Cont. Neto 120 cm3 – Ind Arg. Sin más datos; 14- FAMAUX – Rótulo menciona: Aceite para masajes con Vit A y E - Loción criógena reductora – Loción tibia reductora marcado este último nombre con marcador. Sin más datos; 15- FAMAUX – Cera depilatoria sistema español – Rosa mosqueta –miel- vegetal - negra y azuleno. Rótulo incluye todas las variedades y está marcada con marcador la variedad Miel. Sin más datos; 16- DERMIXIDIL –



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

DISPOSICIÓN N°

4086

Shampoo antiseborreico – Cont neto 250 cc – Ind Arg –MSP y MA 10985/87-7. Sin más datos;
17- HIGH SALOON by FAMAUX – Shampoo – Rótulo menciona todas las variedades: neutro,
mant. Color (variedad esta señalada con marcador), manzana, proteínas, miel, colágeno y
elastina, brillo suave. Sin más datos; 18- AURILL – Crema de enjuague restaurador
instantáneo – Cont. 5 litros – MS y AS N° 3155/98 – Leg 2154 – Partida N° ... - Ind. Arg. Sin
más datos en envase primario; 19- FAMAUX – Crema para masajes con centella asiática –
Cert. 11069-78 – Etiqueta cortada. Sin más datos; 20- FAMAUX uso profesional – Rótulo
menciona: Crema para masajes con Algas y H. Helix – Crema reafirmante para busto – Crema
reafirmante facial – Crema reafirmante para glúteos – Cont. Neto 1 kg – Cert 11069-78 – Ind
Arg. Sin más datos; 21- FAMAUX uso profesional – Gel base para masajes – Cert. 11069-78 –
Ind Arg. – Cont. Neto 1 Kg. Sin más datos; 22- FAMAUX uso profesional – Rótulo menciona:
Crema pulido microgranulada para limpieza profunda – Crema de limpieza de cutis – Crema
humectante con colágeno y ADN vegetal – Crema nutritiva con colágeno y ADN vegetal –gel
modelador corporal con aloe (leyenda identificada con marcador). Sin más datos; 23-
TONALEG SEMI DI LINO – HAIR COSMETIC Uso profesional volumen + brillo – Contiene
Aceite acondicionador de semillas de lino – 6 ampollas por 10 ml - Ind. Arg. –MS y AS
155/98. Sin más datos en envase secundario; 24- SINGLE ampollas Color Plus – Fijador del
color – 25 unidades por 3ml cada una – CB S.A. Div Salón Comercial de Belleza SA , Av.
Libertador 600 , Vte. López – Leg 129 – Res 155/98. Sin más datos en envase secundario; 25-
Lotion PROXEM 2 - il salvacapelli con Maggiore capacetá –Antigrasso – 12 ampollas por 10
ml cada una – Grameni, Milán. Italia - Elaborado por Cosmética SA, Bs As- Ind Arg – res
337/92 – art. 50004 Part. 20140. Sin más datos envase secundario; 26- Lotion PROXEM 3 - il

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº

4086

*salvacapelli con Maggiore capacetá -Antiforforale - 12 ampollas x 10 ml cada una -
Grameni, Milán. Italia - Elaborado por Cosmética SA, Bs As- Ind Arg - res 337/92 - art.
50006 Part. 28101. Sin más datos en envase secundario y 27- FAMAUX - Crema oxigenada 20
vol., 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 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-350-09-1.-

DISPOSICION Nº

sil

4086

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