



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0433

BUENOS AIRES, 02 FEB 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-542-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que con fecha 25 de Agosto de 2009 se recibió el Reporte de Cosmetovigilancia Nº 0908/02 referido al producto: SOMBRA RUBOR LABIAL 3 EN 1 – GIGOT – 3,5 g c/u. Industria Argentina, Matiz S.A., M.S. R155/98, LEG Nº 2310, VIRREY CEVALLOS 1485, Bs. As., sin datos de lote y vencimiento, variedades Nº 1: ROSA SEDUCCIÓN, Nº2 NARANJA DULCE y Nº 3: CHOCOLATE TENTACIÓN.

Que de acuerdo a lo informado por el INAME, en el mencionado reporte un particular manifiesta que "luego de la aplicación del producto manifiesta una sensación de picazon y ardor intensa. Notable inflamación en la zona ocular con enrojecimiento de la misma".

Que en virtud de dicho reporte se realizó una inspección de Fiscalización de Producto en el establecimiento MATIZ S.A. según OI: 1268/09 de fechas 03, 07 y 08/09/09, con los resultados descriptos en el informe del Servicio de Inspecciones – Productos Cosméticos – del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que dadas las falencias detectadas en el rotulados de la unidad en cuestión, las deficiencias encontradas en la inspección realizada y en virtud de los efectos indeseados reportados por el usuario cuando el



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

DISPOSICIÓN Nº **0 4 3 3**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SOMBRA RUBOR LABIAL 3 EN 1 – GIGOT – 3,5 g c/u. Industria Argentina, Matiz S.A., M.S. R155/98, LEG Nº 2310, VIRREY CEVALLOS 1485, Bs. As., sin datos de lote y vencimiento, variedades Nº 1: ROSA SEDUCCIÓN, Nº2 NARANJA DULCE y Nº 3: CHOCOLATE TENTACIÓN", 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. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-542-09-5

DISPOSICION Nº

sil

**0 4 3 3**



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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº 0733

producto fue utilizado tal como lo indica el envase cuestionado, se sugiere la prohibición de la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto citado precedentemente.

Que en atención a la circunstancia descrita, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por la Disposición ANMAT 155/98, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que la medida preventiva sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos consistente en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como "SOMBRA RUBOR LABIAL 3 EN 1 – GIGOT – 3,5 g c/u. Industria Argentina, Matiz S.A., M.S. R155/98, LEG N° 2310, VIRREY CEVALLOS 1485, Bs. As., sin datos de lote y vencimiento, variedades N° 1: ROSA SEDUCCIÓN, N°2 NARANJA DULCE y N° 3: CHOCOLATE TENTACIÓN", se encuentra fundada en el Decreto N° 1490/92, en su art. 8 inc. f).

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° 253/08.