



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 16 jul 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-290-07-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan en la denuncia recibida en el Instituto Nacional de Medicamentos con respecto al producto “Floop’s baño líquido baby and kids x 250 cm³ - Establecimiento elaborador 2012 – Elaborado por El Jarillar S.A. Av. Rivadavia 850. Tel 02627-430695 – San Rafael – Mendoza. Sin datos de lote y vencimiento.”

Que con O. I. N° 0387/07 se realiza una inspección al establecimiento Laboratorio Cosmética Deisel S.R.L. legajo N° 2012, exhibiendo la directora técnica el trámite de inscripción del producto ante la autoridad sanitaria del cual se desprende que el titular producto es El Jarillar S.A. y el establecimiento elaborador y envasador es Cosmética Deisel S.R.L., manifestando, asimismo, que por expediente ANMAT N° 1-47-3870-05-3 se solicitó la baja del producto en cuestión.

Que el trámite de admisión en lo referente al proyecto de rótulo no coincide con la muestra del producto denunciado, a su vez, la directora técnica manifiesta que elaboró un único lote del producto en cuestión bajo el número 19229 con fecha 26/06/03, con un período de vida útil de treinta y seis meses.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

Que respecto al producto en cuestión se desconoce el establecimiento donde fue elaborado y no cumple con la Disposición (ANMAT) N° 3473/05.

Que al consultarse al Ministerio de Desarrollo Social y Salud de la Provincia de Mendoza, informó que no se poseen antecedentes de inscripción del producto ante dicho organismo.

Que por todo lo expuesto, la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere la prohibición de comercialización y uso para todo el territorio nacional del producto “Floop’s baño líquido baby and kids x 250 cm³ - Establecimiento elaborador 2012 – Elaborado por El Jarillar S.A. Av. Rivadavia 850. Tel 02627-430695 – San Rafael – Mendoza. Sin datos de lote y vencimiento.”

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante se trata de una medida autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ) y que resulta razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitaria
A.N.M.A.T.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto
Nº: 1490/92 y el Decreto Nº 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado de la siguiente forma: “Floop’s baño líquido baby and kids x 250 cm³ - Establecimiento elaborador 2012 – Elaborado por El Jarillar S.A. Av. Rivadavia 850. Tel 02627-430695 – San Rafael – Mendoza. Sin datos de lote y vencimiento.”, por los motivos enunciados en el Considerando del presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-290-07-0

DISPOSICION Nº: 3986

sil