



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

DISPOSICIÓN N° 4328

BUENOS AIRES, 26 JUL 2012

VISTO el expediente 1-0047-1110-323-12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de la Nota: 1205/258 del Departamento de Inspectoría, Servicio de Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), donde informa que en el marco de la Causa N° 43975/2010 S/ VENTA DE SUSTANCIAS MEDICINALES SIN RECETA que tramita ante el Juzgado Nacional en lo Criminal de Instrucción N° 27, Secretaría n° 124, se realizaron una serie de procedimientos en los establecimientos LABORATORIO SIVADERM y FARMACIA ONCE NORTE.

Que el Departamento de Inspectoría, Servicio de Productos Cosméticos del INAME informa que durante dichos procedimientos se secuestraron diversos productos rotulados según se detallan a continuación: 1) Corrector Perilabial Bio Lip Duo, Emulsión y Barra- Emulsión 26 g, Barra 4g- Industria Argentina- SIVADERM LABORATORIO, Lote N° L 2211, VTO 11/2012, Establecimiento Elaborador Legajo N° 1694 y 251, M.S. y A.S. N° 155/98 (envase secundario), conteniendo los productos rotulados como: a) "Bio Lip Duo" (frasco con dosificador) sin más datos, y b) "Bio Lip Duo" (lápiz labial), sin más datos; 2) Crema con Retinol y Acido Glicólico- Revital, 30 g- Industria Argentina-



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

DISPOSICIÓN N° 4328

SIVADERM LABORATORIO- L 0238, Vto 01-2010, Lab. Elab. 1694/251, M.S. y A.S. Res. 155/98; 3) MCU Revital Hair- Loción Capilar- Tratamiento Capilar Intensivo, 75 ml, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lab. Elab. 1369, Res. 155/98, sin datos de lote y vencimiento ni en envase primario ni secundario y 4) Dermavis Hidratant, emulsión Hidratante Revitalizante y Post solar, 120 gr, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lote N° L 17 8, V 1/10- Establecimiento Elaborador Legajo N° 2194, M.S. y A.S. N° 155/98.

Que seguidamente el mencionado Departamento, hace saber que mediante acta entrevista AE 1205/001 llevada a cabo con el Co- Director Técnico de Laboratorio de Cosmética Avanzada SRL (legajos N° 1694 y 251) se constata que el producto detallado en el ítem 1 es ilegítimo dado que nunca ha sido elaborado por el citado laboratorio, declarando el Co- DT que ha sido usurpado su número de legajo; y que con relación al producto detallado en el ítem 2, la firma declara que el último lote elaborado para Sivaderm Laboratorio S.A. es el lote N° 4 con fecha de elaboración 25/09/2006, no reconociendo como original la unidad en cuestión.

Que a ello el Departamento de Inspectoría, Servicio de Productos Cosméticos del INAME agrega que mediante OI N° 358/12 se realizó una inspección en el establecimiento Industrias Cosméticas Incos S.A.I.C. (legajo n° 1369) a fin de verificar la legitimidad del producto detallado en el ítem 3, informando la Directora Técnica no haber elaborado nunca dicho producto, por no haber recibido un pedido de elaboración por parte de su cliente/titular del producto (Sivaderm Laboratorio S.A.), razón por la cual la firma Industrias

DISPOSICIÓN N° 4328



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

Cosméticas Incos S.A.I.C. se ha desvinculado como elaborador contratado según constara en el trámite de inscripción n° 1186/2007 para el referido producto.

Que el citado Departamento informa que por OI N° 359/12 se realizó una inspección en el establecimiento Laboratorio Químico Cosmético Rettes SRL (legajo N° 2194) a fin de verificar la legitimidad del producto detallado en el ítem 4, surgiendo de dicho procedimiento que el laboratorio no ha elaborado nunca el producto en cuestión en la presentación por 120 gr.

Que en consecuencia, la aludida área técnica concluye que se desconoce el elaborador de los citados productos y si algunos de ellos cuentan con la debida inscripción ante la Autoridad Sanitaria; como así también que los productos en cuestión carecen de la documentación que respalde su elaboración y control de calidad no pudiendo realizarse la trazabilidad hacia las materias primas utilizadas, desconociéndose las condiciones de su elaboración, y si realmente fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Resolución ex MS y AS N° 155/98, artículos 1°, 3° y 4° y Disposiciones complementarias, Disposición N° 1109/99 -habilitación de establecimientos- y Disposición N° 1107/99 -Buenas Prácticas de Manufactura-).

Que dado lo expuesto el Departamento de Inspectoría, Servicio de Productos Cosméticos del INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) Corrector Perilabial Bio Lip Duo- Emulsión y Barra, Emulsión 26 g, Barra 4g, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo N°



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

DISPOSICIÓN N° 4328

1694 y 251, M.S. y A.S. N° 155/98, en su envase secundario, conteniendo los productos rotulados como: a.- "Bio Lip Duo" (frasco con dosificador) sin más datos; y b- "Bio Lip Duo" (lápiz labial), sin más datos. 2) Crema con Retinol y Acido Glicolico- Revital, 30 g- Industria Argentina- SIVADERM LABORATORIO- L 0238, Vto 01-2010 Lab. Elab. 1694/251, M.S. y A.S. Res. 155/98. 3) MCU Revital Hair- Loción Capilar- Tratamiento Capilar Intensivo, 75 ml, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lab. Elab. 1369, Res. 155/98.y 4) Dermavis Hidratant, emulsión Hidratante Revitalizante y Post solar, 120 gr, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo N° 2194, M.S. y A.S. N° 155/98, por los motivos antes expuestos.

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho 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 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° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N° 4328

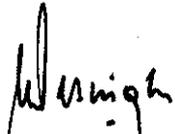
ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) Corrector Perilabial Bio Lip Duo- Emulsión y Barra, Emulsión 26 g, Barra 4g, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo N° 1694 y 251, M.S. y A.S. N° 155/98, en su envase secundario, conteniendo los productos rotulados como: a.- "Bio Lip Duo" (frasco con dosificador) sin más datos; y b- "Bio Lip Duo" (lápiz labial), sin más datos. 2) Crema con Retinol y Acido Glicolico- Revital, 30 g- Industria Argentina- SIVADERM LABORATORIO- L 0238, Vto 01-2010 Lab. Elab. 1694/251, M.S. y A.S. Res. 155/98. 3) MCU Revital Hair- Loción Capilar- Tratamiento Capilar Intensivo, 75 ml; Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lab. Elab. 1369, Res. 155/98.y 4) Dermavis Hidratant, emulsión Hidratante Revitalizante y Post solar, 120 gr, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo N° 2194, M.S. y A.S. N° 155/98, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al INAME.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-323-12-9

DISPOSICIÓN N° **4328**

rr


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