



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

3 3 0 6

BUENOS AIRES, 0 5 JUN 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-152-08-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1.- EXTRACTO BABA DE KARAKOL gel base alantoína, cont. Neto: 10 gr. – Industria Argentina – sistema rolon – Res. 383/6 Lab. Elab 1868; sin datos de número de lote; 2.- LZ pies frescos – desodorante en polvo para pies - cont. Neto 200 gr. - Industria Argentina – Res. 155/98, elaborador 6824; sin datos de lote ni fecha de vencimiento; y 3.- MAIA COSMÉTICA stilling fixador gel x 250 gr. – Industria Argentina – M.S. y A.S. 155/98 – Leg. 21453 – Estrada 155 – Quilmes – Bs. As.- sin datos de lote ni fecha de vencimiento.

Que se realizó una inspección de Control de Mercado de Productos Cosméticos en el establecimiento "Perfumería San Remo", sito en San Martín 422, Córdoba, (OI N° 0002/07), retirándose unidades de los productos nombrados en el párrafo precedente.

Que con el fin de obtener información sobre la inscripción de los productos en cuestión, se solicitó la intervención del Departamento de Registro.

Que el Departamento de Registro informa mediante nota n° 1484: 12:07 que con respecto al producto citado en el ítem 1.- no se ha encontrado registro de autorización de dicho producto y que el legajo N° 1868, que consta en el rótulo del mismo, pertenecía a la



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

3 3 0 6

firma LABORATORIOS EWE S.A., dado de baja según Resolución N° 774/92 de fecha 25/08/92; con respecto al producto citado en el ítem 2.- no se ha encontrado registro de autorización de dicho producto y que el legajo N° 6824, que consta en el rótulo del mismo, pertenecía a la firma FHABOL ARGENTINA, dado de baja según Disposición N° 218/71 de fecha 27/01/71; y con respecto al producto citado en el ítem 3.- no se ha encontrado registro de autorización de dicho producto, informándose que el Legajo N° 21453, que consta en el rótulo del mismo, es inexistente para el rubro de cosmética.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso de los productos citados en todo el territorio nacional.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no poderse verificar su habilitación ante este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con la previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social (actual Ministerio de Salud) N° 155/98, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

3 3 0 6

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, resultando 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°: 1490/92 y N° 253/08.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1.- EXTRACTO BABA DE KARAKOL gel base alantoína, cont. Neto: 10 gr. – Industria Argentina – sistema rolon – Res. 383/6 Lab. Elab 1868; sin datos de número de lote; 2.- LZ pies frescos – desodorante en polvo para pies - cont. Neto 200 gr. - Industria Argentina – Res. 155/98, elaborador 6824; sin datos de lote ni fecha de vencimiento; y 3.- MAIA COSMÉTICA stilling fixador gel x 250 gr. – Industria Argentina – M.S. y A.S. 155/98 – Leg. 21453 – Estrada 155 – Quilmes – Bs. As.- sin datos de lote ni fecha de vencimiento, por los motivos enunciados

[Firma manuscrita]



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

2008. "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

3 3 0 6

en el Considerando del presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-47-1110-152-08-6

DISPOSICION Nº:

sil

3 3 0 6

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