



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº **6650**

BUENOS AIRES, **07 NOV 2008**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-422-08-9 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos "1) **CREMA PARA MASAJES LOANDA reductora – anticelulítico – descongestionante – Industria Argentina – Contenido Neto 250 gr.- Lab. Elab: Reconquista 1927 – (1870) Avellaneda. Tel 4265 1761 / 4203 1545 – Buenos Aires Argentina – Legajo 2166 – RES. 337/92, P16/07-V09.** 2) **CREMA ENJUAGUE CONTROL DE PIOJOS GALÁPAGOS –removedor de liendres – Industria Argentina – Cont. Neto 265 ml.- RES. 337/92- Est. Elab Nº 2166- Reconquista 1927 (1870), Avellaneda Tel: 4265 1761 / 42031545 –L.04/07 Vto. 05/10.** 3) **SHAMPOO CREMA CONTROL DE PIOJOS GALÁPAGOS –removedor de liendres – Industria Argentina – Cont. Neto 265 ml.- RES. 337/92- Est. Elab Nº 2166- Reconquista 1927 (1870), Avellaneda Tel: 4265 1761 / 42031545 –L.05/07", Vto. Ilegible.**

Que de lo actuado surge que en el Marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos, bajo O.I. Nº 005/08 con fecha 21/02/08, se llevó adelante una inspección en el establecimiento de la firma Droguería Furey, sita en la provincia de Córdoba, retirándose muestras de los productos mencionados precedentemente.

J
A



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 6650

Que del acta entrevista llevada a cabo en la sede del INAME el Director Técnico de la firma F.M. Signorelli, aporta documentación y contramuestras de los productos cuestionados.

Que con relación al producto **“CREMA PARA MASAJES LOANDA reductora – anticelulítico – descongestionante – Industria Argentina – Contenido Neto 250 gr.- Lab. Elab: Reconquista 1927 – (1870), Avellaneda. Tel 4265 1761 / 4203 1545 – Buenos Aires Argentina – Legajo 2166 – RES. 337/92, P16/07-V09”**: a) El DT presenta contramuestra del lote del producto a verificar reconociéndolo como propio; b) Se observa que la fecha de vencimiento difiere de la muestra presentada por el INAME, siendo que la contramuestra posee fecha de vencimiento 09/10, advirtiéndose que esta última fecha se encontraba borrada en el producto exhibido; c) El DT presenta la documentación por la cual se registró el producto ante la Autoridad Sanitaria, en el año 1995 según Resolución 337/92, como “Crema para masajes Loanda”, incluyendo en el proyecto de rótulo, adjunto en dicha oportunidad, las palabras Reductoras – Anticelulítico; corresponde aclarar que oportunamente los mencionados términos fueron observados en el trámite original por el Servicio de Productos Cosméticos, indicando que no debían figurar en el rotulado del producto; d) Por otro lado se observa en el reverso del envase las explicaciones y observaciones que corresponden a los principios activos, los cuales y de acuerdo a la normativa vigente, para ser impresas deben ser demostradas previamente, manifestando el DT que no posee estudios que demuestren tales propiedades, por lo que se le indicó que debería retirar dichas observaciones del rótulo del producto.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° **6650**

Que con relación a los productos **"CREMA ENJUAGUE CONTROL DE PIOJOS GALÁPAGOS –removedor de liendres – Industria Argentina – Cont. Neto 265 ml.- RES. 337/92- Est. Elab N° 2166- Reconquista 1927 (1870), Avellaneda Tel: 4265 1761 / 42031545 – En la base del producto se lee L.04/07 Vto. 05/10. y SHAMPOO CREMA CONTROL DE PIOJOS GALÁPAGOS –removedor de liendres – Industria Argentina – Cont. Neto 265 ml.- RES. 337/92- Est. Elab N° 2166- Reconquista 1927 (1870), Avellaneda Tel: 4265 1761 / 42031545 – En la base del producto se lee L.05/07Vto. Ilegible"**, el INAME informa lo siguiente: a) Según las declaraciones del DT en el acta entrevista, se exhibió la contramuestra de ambos productos, observándose con relación al producto SHAMPOO antes mencionado, que la fecha de vencimiento difiere, teniendo como fecha de vencimiento la contramuestra 02/10; b) Asimismo presenta copia de la inscripción llevada adelante por la firma ante la Autoridad Sanitaria de ambos productos en los términos de la Resolución 337/92; c) En ambas presentaciones se advierte que oportunamente se observó la leyenda del rótulo "controla el contagio de piojos", manifestando el laboratorio, mediante nota adjunta con fecha Diciembre de 1998, que dicha frase será retirada del rotulado; d) Sin perjuicio de lo manifestado por la firma, se advierte que tanto en los productos aportados por el DT como en los exhibidos por el INAME presentan en su rotulado dicha leyenda, por lo que se le intima a retirar la frase de los rotulados de dichos productos.

Que por lo expuesto y teniendo en cuenta que los rotulados fueron objetados oportunamente por la Autoridad Sanitaria, el INAME sugiere prohibir preventivamente de



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° **6650**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional de los productos rotulados como 1) **CREMA PARA MASAJES LOANDA reductora – anticelulítico – descongestionante – Industria Argentina – Contenido Neto 250 gr.- Lab. Elab: Reconquista 1927 – (1870) Avellaneda. Tel 4265 1761 / 4203 1545 – Buenos Aires Argentina – Legajo 2166 – RES. 337/92, P16/07-V09.** 2) **CREMA ENJUAGUE CONTROL DE PIOJOS GALÁPAGOS –removedor de liendres – Industria Argentina – Cont. Neto 265 ml.- RES. 337/92- Est. Elab N° 2166- Reconquista 1927 (1870), Avellaneda Tel: 4265 1761 / 42031545 –L.04/07 Vto. 05/10.** 3) **SHAMPOO CREMA CONTROL DE PIOJOS GALÁPAGOS –removedor de liendres – Industria Argentina – Cont. Neto 265 ml.- RES. 337/92- Est. Elab N° 2166- Reconquista 1927 (1870), Avellaneda Tel: 4265 1761 / 42031545 –L.05/07”, Vto. Ilegible, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.**

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las Cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-422-08-9

DISPOSICION N°

6650