



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N°

6651

BUENOS AIRES, 07 NOV 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-553-08-1 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto **"TALCO PEDICO REFRESCANTE ALCANFORADO x 250 grs. - Industria Argentina - Venta Libre - uso externo - Productos FIVE S.A. - Establecimiento Elaborador: Rivadavia 4532, Mendoza - lote Ab00033"**, sin datos de inscripción del producto, fórmula cualitativa, legajo elaborador, ni fecha de vencimiento.

Que de lo actuado surge que en el Marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos, bajo O.I. N° 002/07 con fecha 12 de Julio de 2007, se llevó adelante una inspección en el establecimiento de la firma "Perfumería San Remo" sita en la calle San Martín 422, Córdoba, provincia de Córdoba, adjunta a fs. 3/6, retirándose muestra del producto objeto del presente.

Que prosiguiendo con la investigación y a fin de determinar la existencia de antecedentes de registro del elaborador y del producto en cuestión, se realizó una consulta al Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, adjunta a fs. 9 y al Departamento de Registro de la ANMAT, agregada a fs. 12.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº

6651

Que el Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, informa a fs. 10 que no se encuentra habilitado en ese Departamento la mencionada firma elaboradora, agregando que no existe en la ciudad de Mendoza el domicilio declarado en rótulo del producto (Rivadavia 4532).

Que el Departamento de Registro de la ANMAT informa a fs. 13/14, que con respecto a la firma **PRODUCTOS FIVE S.A.** la misma no se encuentra registrada ante esta Administración y con relación al producto manifiesta que con los datos aportados no se ha podido encauzar la búsqueda solicitada sobre la inscripción del mismo.

Que por los motivos expuestos y teniendo en cuenta que el rotulado del producto no se ajusta a lo normado de las Disposiciones Nº 3473/05 y 374/06, que se desconoce si el producto fue formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, ni quien es el responsable de la elaboración y puesta en el mercado de los mismos, infringiendo la Resolución 155/98 art. 3 y Disposiciones complementarias, el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como "**TALCO PEDICO REFRESCANTE ALCANFORADO x 250 grs. - Industria Argentina - Venta Libre - uso externo - Productos FIVE S.A. - Establecimiento Elaborador: Rivadavia 4532, Mendoza - lote Ab00033**", sin datos de inscripción del producto, formula cualitativa, legajo elaborador, ni fecha de vencimiento.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 6651

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

Que con respecto a la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).

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° 253/08.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **"TALCO PEDICO REFRESCANTE ALCANFORADO x 250 grs. - Industria Argentina - Venta Libre - uso externo - Productos FIVE S.A. - Establecimiento Elaborador: Rivadavia 4532, Mendoza - lote Ab00033"**, sin mas datos de identificación, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

7
X



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 84 E 197

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 entidades profesionales que corresponda. Remítase copia certificada de la presente al Departamento de Farmacia dependiente del Ministerio de Salud de la provincia de Mendoza y al Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba. Comuníquese la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-553-08-1.-

DISPOSICION N°

6651

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