



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT*

BUENOS AIRES, 22 Nov 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-631-07-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos: a) GELOFORTE gel renovador intenso de la textura facial Cont. Neto 30gr, -Reg. MS y AS 155/98-Elab. N° 501700/77- Industria Argentina. Sin datos de fórmula cualitativa, lote ni fecha de vencimiento. B) MELACLER gel Aclarante y renovador de la piel, fórmula dermatológica. Cont. Neto 30gr FORDER -Reg. MS y As 155/98- Elab. N° 501700/77- Industria Argentina. Sin datos de número de lote ni fecha de Vencimiento.

Que de lo actuado surge que en el Marco del Programa de Control de Mercado de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, se procedió a realizar una inspección en el establecimiento Farmacia Centro II, ubicada en la calle Buenos Aires esquina Avellaneda, Prov. de Santiago del Estero, según O.I N°: 204/06 adjunta a fs. 27/28, retirándose en calidad de muestra los productos antes mencionados.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT*

Que el INAME informa a fs. 29/30 que teniendo en cuenta los datos descriptos en los productos retirados como muestra, se procedió a citar a los representantes de la firma CODAC S.R.L., a la cual corresponde el número de legajo del elaborador.

Que realizada la entrevista, cuya acta se adjunta a fs. 25/26, con los representantes de la firma CODAC S.R.L., los mismos manifiestan con relación al producto denominado MELACLER gel Aclarante y renovador de la piel –fórmula dermatológica, desconocer el origen del mismo; y con relación al producto GELOFORTE gel renovador intenso de la textura facial Cont. Neto 30gr. reconocen ser ellos los elaboradores, aclarando bajo Nota 5706 adjunta a fs. 3, que la firma elaboró en una única oportunidad el mencionado producto durante el año 2002, atribuyéndole a la partida el número 201506 y otorgándole un período de validez de 36 meses, agregando que el packaging original no corresponde a la muestra que se encuentra en poder de la ANMAT, adjuntando copia del mismo.

Que por lo expuesto y atento que no se pudo determinar la procedencia de dichos productos y que éstos no cumplen con la normativa vigente para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes –Resolución 155/98, art. 3° y Disposición ANMAT N° 3473/05-, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos descriptos como a) GELOFORTE gel renovador intenso de la textura facial Cont. Neto 30gr, -Reg. MS y AS 155/98-Elab. N° 501700/77- Industria Argentina. Sin datos de fórmula cualitativa, lote ni fecha de vencimiento. B) MELACLER gel Aclarante y renovador de la piel, fórmula



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

dermatológica. Cont. Neto 30gr FORDER -Reg. MS y As 155/98- Elab. N° 501700/77- Industria Argentina. Sin datos de número de lote ni fecha de Vencimiento.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos ilegítimos, cabe señalar que 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° 197/02.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) GELOFORTE gel renovador intenso de la textura facial Cont. Neto 30gr, -Reg. MS y AS 155/98-Elab. N° 501700/77- Industria



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT*

Argentina. Sin datos de fórmula cualitativa, lote ni fecha de vencimiento. B) MELACLER gel Aclarante y renovador de la piel, fórmula dermatológica. Cont. Neto 30gr FORDER -Reg. MS y As 155/98- Elab. N° 501700/77- Industria Argentina. Sin datos de número de lote ni fecha de Vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°.- Gírense sendas copias certificadas de los presentes actuados al Ministerio de Salud de Santiago del Estero a los efectos de que adopten las medidas que correspondan en el ámbito de su competencia.

ARTICULO 3°.-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. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-631-07-9

DISPOSICION N° 6954