



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

DISPOSICIÓN Nº

5 1 1 2

BUENOS AIRES, 0 5 OCT 2009

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-409-09-7 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: "VEET BANDAS DEPILATORIAS CORPORALES DE CERA FRÍA, CON ALOE VERA Y AROMA A FLOR DE LOTO- PIEL SECA- ENVASE x 12 BANDAS DE CERA MÁS 2 TOALLITAS HIDRATANTES POST DEPILATORIAS- IND. FRANCESA, EST. IMPORTADOR LEGAJOS 9720 y 2277 RES 155/98- LOTE: C8 256 FECHA DE VENCIMIENTO: 3 Años APARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN INDICADA EN EL EMPAQUE", sin fecha de elaboración en el envase y sin indicaciones en su estuche referidas al uso de talco previo a la aplicación de la banda depilatoria.

Que corresponde aclarar que las presentes actuaciones se originan a raíz de un reporte recibido en la sede del Instituto Nacional de Medicamentos, por el cual un particular manifiesta haber sufrido irritación dérmica luego de la utilización del producto en cuestión.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

DISPOSICIÓN Nº 51121

Que posteriormente y en virtud del reporte recibido, el INAME bajo O.I. 433/09 de fecha 01/04/05 procede a realizar una inspección en el establecimiento RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. sito en la Ruta Provincial Nº 36 y Diagonal Perito Moreno Nº 8300, Ingeniero Allan, Florencio Varela, Buenos Aires.

Que de la recorrida los inspectores actuantes pudieron constatar que el producto es original de la firma –según trámite de admisión Nº 10202- y que de acuerdo al certificado de análisis del producto, del país de origen, se desprende que la muestra cumple con las especificaciones establecidas.

Que con relación a la fecha de vencimiento la Directora Técnica manifiesta que la misma debería establecerse por un lapso de 3 años a partir de la fecha de elaboración, debiendo surgir de la codificación de lote de la unidad, la cual se realiza en base al calendario juliano y que la empresa luego de distribuir una cantidad de unidades pilotos del producto, con estas características, advirtió la dificultad que dicha codificación presentaba al momento de su interpretación, por lo cual la firma reprocesó los productos no distribuidos en su poder, mediante un sellado en la solapa inferior del estuche con la fecha de vencimiento correspondiente.

Que continua informando la directora Técnica que no se recuperaron las unidades ya entregadas y que por tal motivo no se pudieron reprocesar en la forma antes indicada, pudiendo alguna de ellas haber llegado en estas condiciones al consumidor como es el caso de la unidad cuestionada.



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortíz"

DISPOSICIÓN Nº **5112**

Que con referencia a la comprobación del Claim "Dermatológicamente Probado", se verificó que la firma cuenta con documentación que avala la realización de los estudios y en la que se detalla que el estudio resulta válido cuando es utilizado previa aplicación de talco sobre la piel, indicación que no se encuentra en las instrucciones de uso del producto en cuestión.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado: **"VEET BANDAS DEPILATORIAS CORPORALES DE CERA FRÍA, CON ALOE VERA Y AROMA A FLOR DE LOTO- PIEL SECA- ENVASE x 12 BANDAS DE CERA MÁS 2 TOALLITAS HIDRATANTES POST DEPILATORIAS- IND. FRANCESA, EST. IMPORTADOR LEGAJOS 9720 y 2277 RES 155/98- LOTE: C8 256 FECHA DE VENCIMIENTO: 3 Años APARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN INDICADA EN EL EMPAQUE"**, sin fecha de elaboración en el envase y sin indicaciones en su estuche referidas al uso de talco, previo a la aplicación de la banda depilatoria y la iniciación del pertinente sumario sanitario a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. y a su Director Técnico.

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 Nº 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 del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto Nº 1490/92 en su art. 8 inc. ñ).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº **5112**

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 Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 253/08.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese la comercialización y uso en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como: "VEET BANDAS DEPILATORIAS CORPORALES DE CERA FRÍA, CON ALOE VERA Y AROMA A FLOR DE LOTO- PIEL SECA- ENVASE x 12 BANDAS DE CERA MÁS 2 TOALLITAS HIDRATANTES POST DEPILATORIAS- IND. FRANCESA, EST. IMPORTADOR LEGAJOS 9720 y 2277 RES 155/98- LOTE: C8 256 FECHA DE VENCIMIENTO: 3 Años APARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN INDICADA EN EL EMPAQUE", sin fecha de elaboración en el envase y sin indicaciones en su estuche referidas al uso de talco previo a la aplicación de la banda depilatoria, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. sito en la Ruta Provincial Nº 36 y Diagonal Perito Moreno Nº 8300,



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

2009. "Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N°

5112

Ingeniero Allan, Florencio Varela, Buenos Aires y su Director Técnico, por presuntas infracciones al Anexo II y III de la Disposición n° 374/06.

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 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumario de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-409-09-7.-

DISPOSICION N°

5112



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