



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 18 Abr 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-101-07-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: Missing emulsión extra caída – tratamientos intensivos x 6 ampollas de 10 ml cada una- Industria Argentina- MS y AS en trámite- Resol. N° 155/98.

Que de lo actuado surge que como consecuencia de un allanamiento efectuado en el establecimiento “AMPOVIT” sito en la calle Saavedra N° 3237 Ciudadela, Provincia de Buenos Aires, por el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional N° 5, Secretaría N° 9, en el marco de la causa N° 3529/2006, se secuestraron muestras del producto detallado en el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

párrafo precedente, las que fueron giradas al INAME para que tomara la intervención de su competencia.

Que a fs. 2 se agrega una nota emitida por el Departamento de Registro a requerimiento del INAME en la que se informa que por la exigüidad de los datos contenidos en el rótulo del producto hallado no es posible informar si el producto se encuentra registrado.

Que asimismo, y según surge de las constancias obrantes en el expediente N° 1-47-1110-948-06-3, la firma AMPOVIT no se encuentra habilitada por esta Administración Nacional como elaboradora de productos cosméticos.

Que en virtud de todo lo expuesto, el referido Instituto sugiere la prohibición de uso y comercialización del producto antes citado, el cual no se ajustaría a la Resolución MS y AS N° 155/98 (arts. 3, 4 y 5), Disposiciones ANMAT 1108/99 y 374/06.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Resolución MS y AS N° 155/98 y a las Disposiciones ANMAT N° 1107/99 y 374/06, por tratarse de un



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

producto elaborado en un establecimiento no habilitado por esta Administración Nacional.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2 de la Disposición ANMAT 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país de los productos referidos, es una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. ñ) y el Decreto N° 341/92, que resulta razonable y proporcionada con las presuntas infracciones evidenciadas.

Que asimismo corresponde disponer la instrucción de un sumario sanitario a la firma AMPOVIT a los efectos de que deslinde su responsabilidad respecto de los hechos precedentemente detallados.

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 el Decreto N° 197/02.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético denominado: Missing emulsión extra caída – tratamientos intensivos x 6 ampollas de 10 ml cada una- Industria Argentina- MS y AS en trámite- Resol. N° 155/98, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase el sumario sanitario correspondiente a la firma “AMPOVIT” , y a quien resulte ser su Director Técnico, por presunta infracción a los Artículos 3°,4° y 5° de la Resolución MS y AS N° 155/98 y Disposiciones ANMAT N° 1108/99 y 374/06, el que deberá hacerse extensivo a toda persona física o jurídica que, con motivo de la investigación que se inicia, pudiera resultar implicada en la comisión del presunto ilícito.

ARTICULO 3°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Dése copia al Dirección de Planificación y Relaciones



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
y Relaciones Sanitarias
A.N.M.A.T.

Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-101-07-8

DISPOSICION N° 2129

cf