



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

"2009 - Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº **6379**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2009**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-636-09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) informa haber recibido una denuncia remitida por el establecimiento LEMONT SRL, donde su apoderado especifica que se ha detectado la utilización del legajo correspondiente a ésta firma (nº 2481) en un producto cosmético de marca Bissell, línea Termo Lise, acompañando un envase vacío rotulado como "TERMO LISE, tratamiento paso 2 – uso profesional – ANTI FRIZZ MSYAS Res 155/98 – leg 2481 – ind arg – 1000 ml – BISSELL".

Que manifiesta el denunciante que no posee ninguna relación con quien comercializa y/o fabrica dicho producto.

Que consultado el Departamento de Registro, informa que dicho producto no se encuentra registrado y que el número de Legajo 2481 efectivamente corresponde al establecimiento Lemont SRL.

Que con posterioridad, el Departamento de Inspecciones del Servicio de Inspección de Productos Cosméticos recibió muestras de los productos que se detallan a

[Firma manuscrita]



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

"2009 - Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN Nº 6379

continuación, remitidas por el Colegio de Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires, sospechando de su legitimidad y contenido de formaldehído.

Que los productos referidos son: "TERMO LISE tratamiento PASO 2 – uso profesional – ANTI FRIZZ MSYAS Res 155/98 – leg 2481 – ind arg – 1000 ml – BISSELL – sin nº de lote – VTO. SEPT/2011" y " TERMO LISE tratamiento PASO 3 – uso profesional –MASCARA FINALIZADORA - MSYAS Res 155/98 – leg 2481 – ind arg – 1000 ml – BISSELL – sin nº de lote – VTO. SEPT/2011".

Que el Departamento de Inspecciones del INAME citó al Director Técnico del Laboratorio Lemont SRL a fin de verificar la legitimidad de los productos precedentemente mencionados, manifestando éste que desconoce los dos productos, el tipo de envases y etiquetas, y declarando que no han sido elaborados en dicho establecimiento, ya que no elaboran ese tipo de productos.

Que por todo lo expuesto, y considerando que el laboratorio Lemont SRL denunció los productos en cuestión reconociendo la utilización indebida de su legajo, que dichos productos no cumplen con la Disposición ANMAT Nº 374/06 sobre rotulado de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, y se desconoce si se encuentran inscriptos ante la autoridad sanitaria, si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Res. ex M.S. y A.S: 155/98 y disposiciones complementarias), y quién es su elaborador, el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso de ambos productos.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

"2009 - Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN N° 6379

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículos 3° inc. c), d), e) y f); 6° y 8° inc. n) y 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 los Decretos N° 1490/92 y 253/08.

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 de los productos rotulados como "TERMO LISE tratamiento PASO 2 – uso profesional – ANTI FRIZZ MSYAS Res 155/98 – leg 2481 – ind arg – 1000 ml – BISSELL" y "TERMO LISE tratamiento PASO 3 – uso profesional –MASCARA FINALIZADORA - MSYAS Res 155/98 – leg 2481 – ind arg – 1000 ml – BISSELL", por los argumentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese al Colegio de



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

"2009 - Año de homenaje a Raúl Scalabrini Ortiz"

DISPOSICIÓN APO

6379

Farmacéuticos de la provincia de Buenos Aires. Comuníquese al INAME. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-636-09-0

DISPOSICION N°

H

6379

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