



“2008. Año de la Enseñanza de las Ciencias”

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

BUENOS AIRES, 01 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-667-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como: LOCION ACONDICIONADORA PARA CABELLOS CON PIOJOS – CHAU PIOJOS – NO TOXICO – CONTENIDO NETO 140 ml. GEOMILENIUM – ANMAT EXPTE. 744/03 – ELAB. LEGAJO 2594 – M.S. y A.S. RES. 155/98 – LOTE N° A-Ma-03 – VENCE 03/2010.

Que de lo actuado surge que el Departamento de Inspecciones, por O.I. N° 30571 efectuó una inspección al establecimiento Farmacia Santa Catalina, sita en la Av. Brasil 800, Ciudad de Buenos Aires, donde se retiraron unidades del producto citado precedentemente.

Que a fin de obtener información sobre el elaborador del producto en cuestión, el Instituto Nacional de Medicamentos consultó al Departamento de Registro respecto del Legajo 2594, informándose que dicho número corresponde al Laboratorio FITONATURE, el cual se encuentra habilitado como elaborador de Productos de Higiene y Tocador en las formas líquidas y semisólidas.



“2008. Año de la Enseñanza de las Ciencias”

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

Que a su vez, también informó que el producto en cuestión se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional, según trámite interno de admisión N° 744/03 y que con posterioridad se modifica el elaborador proponiendo a la firma ARFEMA S.R.L. (legajo 2233 trámite 3692/05), siendo en ambos casos la titular de la inscripción la Sra. María Claudia Rufail.

Que por O.I. N° 711/07 se inspeccionó al Laboratorio FITONATURE, y durante dicho procedimiento la Directora Técnica manifiesta que no elaboró ningún lote del producto en cuestión y que por expte. N° 1-47-8858-03-1 notificó a esta Administración Nacional el cese como elaborador de productos.

Que a su vez, por O.I. N° 710/07 se inspeccionó al establecimiento ARFEMA S.R.L. quien informa por Nota N° 5032 del 13 de agosto de 2007, encontrarse declarada como elaborador del producto en cuestión pero no haber fabricado ningún lote del mismo.

Que con respecto al producto en cuestión, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que se desconoce el establecimiento donde fue elaborado.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, como así también la instrucción de sumario a la titular del registro por incumplimiento del artículo 3° de la Resolución M.S. y A.S. n° 155/98, y los artículos 1° y 5° de la Disposición A.N.M.A.T. n° 1108/99.



“2008. Año de la Enseñanza de las Ciencias”

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

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de un producto elaborado en un establecimiento que en razón de no poderse verificar su habilitación ante este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad del mismo.

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

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ).

Que asimismo corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la titular del registro, María Claudia Rufail, por presunta infracción al artículo 3° de la Resolución N° 155/98 y a los artículos 1° y 5° de la Disposición N° 1108/99.

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.

Por ello,

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



“2008. Año de la Enseñanza de las Ciencias”

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como LOCION ACONDICIONADORA PARA CABELLOS CON PIOJOS – CHAU PIOJOS – NO TOXICO – CONTENIDO NETO 140 ml. GEOMILENIUM – ANMAT EXPTE. 744/03 – ELAB. LEGAJO 2594 – M.S. y A.S. RES. 155/98 – LOTE N° A-Ma-03 – VENCE 03/2010, por las razones expuestas en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario contra la titular del registro, María Claudia Rufail, con domicilio en Aviador Zanni 3461, Pcia. de Córdoba (CP 5010), por presunta infracción al artículo 3° de la Resolución N° 155/98 y a los artículos 1° y 5° de la Disposición N° 1108/99.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.