



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

“2007, Año de la Seguridad Vial”

BUENOS AIRES, 14 Feb 2007

B.O. 23/02/07

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-04-07-3 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 los resultados hallados a raíz de una denuncia efectuada por un particular, recaída sobre el producto cosmético adquirido en el Supermercado Norte el 21/10/2006, NIVEA SUN – EMULSION SOLAR EN SPRAY – 15 – Resistente al agua – 200 ml- BDF Nivea (SA) – Avda. de la Industria, 31 – Tres Cantos – Madrid – Beiersdorf (AG) Hamburg- Lote: 00557574T Sobrerótulo: Imp. por Beiersdorf S.A. – ARG. MS y AS Res. 155/98 – Legajo. 2416 – Origen: España.

Que en tal sentido y como consecuencia de dicha denuncia, se realizó un procedimiento de inspección (OI N° 1535/06), en el establecimiento de la firma *Beiersdorf S.A.*, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cuyas copias del Acta se agregan a fs. 3/9, debidamente firmadas y anexos de fs. 10/73.



“2007, Año de la Seguridad Vial”

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

Que en dicho procedimiento la directora técnica de la firma declara que de acuerdo a la codificación de *Lote: 00557374T*, el producto data del año 2000, encontrándose a la fecha vencido.

Que en consecuencia, la Dirección del INAME a fs. 74/5 sugiere se disponga la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del mencionado producto, por tratarse de un producto vencido.

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 respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del lote en cuestión, corresponde señalar que se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta razonable y proporcionada con los hallazgos descriptos precedentemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



“2007, Año de la Seguridad Vial”

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

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del Lote: 00557574T correspondiente al producto cosmético denominado NIVEA SUN – EMULSION SOLAR EN SPRAY – 15 – Resistente al agua – 200 ml- BDF Nivea (SA) – Avda. de la Industria, 31 – Tres Cantos – Madrid – Beiersdorf (AG) Hamburg- Sobrerótulo: Imp. por Beiersdorf S.A. – ARG. MS y AS Res. 155/98 – Legajo. 2416 – Origen: España, por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos, a los fines de que tome nueva intervención



“2007, Año de la Seguridad Vial”

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

de conformidad con lo señalado en el Punto 6) del Dictamen de la Dirección de
Asuntos Jurídicos agregado a fs. 78/9.