



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 8 9

BUENOS AIRES, **25 JUL 2008**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-423-08-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades detectadas respecto de un producto cosmético rotulado como: GEL REFRESCANTE ANTIESTRÍAS REDUCTOR, L & Pn, con extractos de algas marinas centella asiática, Industria Argentina- cont. Neto 250g, - MS y AS Resol. 155/98 – Legajo 2166 – sin datos de fecha de vencimiento – sin datos de número de lote-.

Que el presente procedimiento fue iniciado como consecuencia de una presentación efectuada por el laboratorio F.M. Signorelli, mediante la que informa haber detectado en el mercado el producto aludido el que presenta características similares a uno propio de dicha empresa.

Que con respecto al producto aportado, la denunciante informa que en el



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

DISPOSICIÓN N° **4 2 8 9**

rótulo del mismo consta inserto su propio número de Legajo, esto es el N° 2166, pero que nunca ha sido contratada para elaborar el producto en cuestión.

Que con posterioridad, en una entrevista celebrada en la sede del INAME, el director técnico de la denunciante (Acta de fs. 10/4) aportó la muestra del producto cuestionado e informó que la misma fue adquirida por un vendedor de la empresa en la ciudad de Resistencia, Provincia de Chaco.

Que agrega por su parte que, tanto el diseño del rótulo como del envase primario son de características similares a un producto de la empresa que representa, y exhibe – a los fines de probar sus dichos- la muestra correspondiente.

Que como consecuencia de todo lo expuesto, el Instituto actuante sugiere la prohibición de uso y comercialización del producto GEL REFRESCANTE ANTIESTRIAS REDUCTOR, L & Pn, con extractos de algas marinas centella asiática, Industria Argentina- cont. Neto 250g, - MS y AS Resol. 155/98 – Legajo 2166 – sin datos de fecha de vencimiento – sin datos de número de lote, por incumplimiento de la Res. MS y AS N° 155/98 (art. 3) y a la Disposición ANMAT N° 1108/99 (art. 1°) y por no ajustarse a lo normado por la Disposición ANMAT 374/06, por carecer de datos del establecimiento elaborador y número de lote.



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

DISPOSICIÓN N°

4 2 8 9

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a la Disposición ANMAT N° 374/06, que determina los datos obligatorios que deben constar en el rotulado de los productos cosméticos.

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 del producto referido, 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 razonada y proporcionada con las presuntas infracciones evidenciadas.

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° 253/08.



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

DISPOSICIÓN N° **4289**

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 rotulado como: GEL REFRESCANTE ANTIESTRIAS REDUCTOR, L & Pn, con extractos de algas marinas centella asiática, Industria Argentina- cont. Neto 250g, - MS y AS Resol. 155/98 – Legajo 2166 – sin datos de fecha de vencimiento – sin datos de número de lote, 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 la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-423-08-2

DISPOSICION N°

cf

4289


DR. DANIEL GOLLAN
SUBINTERVENTOR
A.N.M.A.T.