



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

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICION N° 4290

BUENOS AIRES, 25 JUL 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-230-08-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que con el objetivo de verificar el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación se procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma Laboratorio Warm de Rubén Dario Scardaccione y Germán Eric Scardaccione sito en la calle Larrea 1261 de Ramos Mejía, de lo que da cuenta la Orden de Inspección n° 303/08.

Que durante dicho procedimiento, pudieron observarse en el área de envasado, cajas conteniendo envases vacíos, sin identificación ni indicación de estado; y cajas conteniendo pomos plásticos, cuyo rótulo describe: "Aloe Form crema suavizante y revitalizante de la piel. Contenido Neto 100g. Industria Argentina –Elaborador legajo n° 1541 MS y AS Res. 155/98- Producto de Tocador" sin identificación de estado, ni número de lote; manifestando los responsables de la firma, ante dicha situación, no haber elaborado tal producto, pero sí haber realizado el envasado.

Que a lo dicho en el párrafo precedente el Iname agrega que con fecha 8 de abril del corriente se hizo presente en ese Instituto el Sr. Carlos Edelmiro González



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

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N° 4290

quien dijo ser el titular de los productos: 1) Crema Suavizante y Revitalizante de la Piel Aloe Royal (Trámite n° 1678/04) y 2) Crema suavizante y revitalizante de la piel Aloe Form (Trámite n° 5068/07), informando que la elaboración del primero de los mencionados cosméticos fue discontinuada y que en relación al producto hallado durante la inspección practicada éste es elaborado y envasado por la firma Laboratorio Warm de Rubén Dario Scardaccione y Germán Eric Scardaccione, cuyo legajo no se corresponde con el indicado en el rótulo del producto..

Que a fin de demostrar la veracidad de sus dichos el Sr. González exhibió envases de estos productos pudiéndose verificar que: a) El envase del producto Crema Suavizante y Revitalizante de la Piel Aloe Royal posee datos de elaborador y codificación de lote por sello que indica 6335, pero no cuenta con fecha de vencimiento. b) El envase del producto Crema suavizante y revitalizante de la piel Aloe Form, posee codificación de lote (6335) y vencimiento (12/09) por inkjet.

Que en relación con la similitud en los números de lote, el titular de los productos expresó haber vaciado el contenido de los envases de la marca Aloe Royal en un cuñete y posteriormente haberlo entregado al laboratorio Warm, para su envasado, realizando tal vaciado en un domicilio no habilitado por la Autoridad Sanitaria y que no existe documentación correspondiente a la elaboración ni al envasado del producto.

Que en vista de lo anteriormente expuesto el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el

1
JK



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

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N° 4290

territorio nacional del producto descrito en el segundo párrafo de la presente e instruir el sumario sanitario correspondiente.

Que sin perjuicio de lo sugerido por el organismo técnico la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración entiende que por tratarse de productos cosméticos resulta aplicable a las presentes actuaciones la Disposición –ANMAT- 1108/99 por la que se establecieron normas técnicas para la admisión automática de productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que en ese sentido el 2° párrafo del artículo 5° de la aludida normativa dispone que el titular del producto inscripto, tanto como su elaborador y/o importador serán solidariamente responsables ante la autoridad registrante por la aptitud sanitaria del producto

Que por ello corresponde imputar a la firma Laboratorio Warm de Rubén Dario Scardaccione y Germán Eric Scardaccione la infracción a los artículos 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98 y las Disposición –ANMAT- N° 1109/99 y 374/06 y la Disposición –ANMAT N° 1107/99.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 artículo 8° inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8° inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país de los productos mencionados.

[Handwritten signature]



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

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N°

4 2 9 0

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 por el Decreto N° 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 del producto rotulado como “Crema suavizante y revitalizante de la piel Aloe Form. L6335-Vt. 12/09- Elaborador legajo n° 1541 MS y AS Res. 155/98- Producto de Tocador Aloe Form, Tel 54 11 4373-1510, e-mail cegaloe@yahoo.es, por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario sanitario al Sr. Carlos Edelmiro González por haber infringido presuntamente el artículo 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98 y las Disposición –ANMAT- N° 1109/99 y 374/06, en su carácter de titular del producto mencionado en el artículo anterior.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario a la firma Laboratorio Warm de Rubén Dario Scardaccione y Germán Eric Scardaccione y a su director técnico por la presunta



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

2008 Año de la Enseñanza de las Ciencias

DISPOSICIÓN N° **4 2 9 0**

trasgresión del artículo 3° de la Resolución (Ex MS y AS) N° 155/98 y las Disposición
-ANMAT- N° 1109/99 y 374/06 y Disposición -ANMAT- N° 1107/99.

ARTICULO 4.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su
publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de
Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la
Dirección de Asuntos Jurídicos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-230-08-5

DISPOSICION N°
Dt.

4 2 9 0

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