



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN N° 3350

BUENOS AIRES, 10 JUN 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-313-08-2 del Registro de esta Administración Nacional ; y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto **"TOTAL! CREMA REPELENTE DE INSECTOS-no graso, con aloe vera y esencia de citronella- Ind. Arg.-Cont. Neto 200 gr. Fabricado por TOTAL S.R.L., Roque San José 1136, Córdoba, Argentina- Tel: 0351-156848066- Legajo 163291- MS y AS RES. 1321"**.

Que de lo actuado surge que por expediente N° 1-47-4420-08-0, fue recibida a través del servicio de farmacovigilancia una denuncia efectuada por un Farmacéutico, respecto del producto de referencia por causar una reacción alérgica importante a un paciente luego de su utilización; la misma se agrega a fs. 3.

Que a fs. 4 se agrega el informe del "Sistema Nacional de Farmacovigilancia, Comunicación de Eventos Adversos".

Que por su parte el Ministerio de Salud de la provincia de Córdoba a fs. 8 manifiesta, en relación a la solicitud cursada por el INAME, que en sus registros no hay habilitación de ningún establecimiento llamado TOTAL S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº 3350

Que a fs. 9 el INAME solicita información al Departamento de Registro de la ANMAT, para que informe si existen antecedentes de registro del producto de referencia y del establecimiento como elaborador, de la firma TOTAL S.R.L. sita en Roque San José 1136, Córdoba, Legajo 163291- MS y AS RES. 1321.

Que el Departamento de Registro por su parte informa que hasta la fecha no hay antecedentes de inscripción del establecimiento y del producto cosmético referenciado.

Que del informe final emitido por el INAME a fs. 11 se expresa que en el rotulado del producto figura como normativa de referencia la Resolución 1321, no existiendo ninguna norma con tal numeración sobre productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva en todo el territorio nacional del producto rotulado "**TOTAL! CREMA REPELENTE DE INSECTOS-no graso, con aloe vera y esencia de citronella- Ind. Arg.-Cont. Neto 200 gr.Fabricado por TOTAL S.R.L., Roque San José 1136, Córdoba, Argentina- Tel: 0351-156848066- Legajo 163291- MS y AS RES. 1321**", por infringir el artículo 3° de la Resolución N° 155/98 y sus Disposiciones Reglamentarias: 1108/99 sobre admisión automática; 1109/99 sobre habilitación y 374/06 sobre rotulado.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN 13350

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto ilegítimo, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en su art. 8 inc. 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 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 el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como **"TOTAL! CREMA REPELENTE DE INSECTOS-no grasa, con aloe vera y esencia de citronella- Ind. Arg.-Cont. Neto 200 gr.Fabricado por TOTAL S.R.L., Roque San José 1136, Córdoba, Argentina- Tel: 0351-156848066- Legajo 163291- MS y AS RES. 1321"**, por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a las entidades profesionales que corresponda. Comuníquese



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

2008 "Año de la Enseñanza de las Ciencias"

DISPOSICIÓN Nº 3350

la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos para la continuación del trámite que corresponda.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-313-08-2

DISPOSICION Nº 3350

[Handwritten signature]

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