



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

BUENOS AIRES, 12 Marzo de 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-98-08-0 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 **“ROBY COSMETIC HAIR SPRAY PARA EL CABELLO FIJACIÓN FUERTE CONTENIDO NETO 440/315, INDUSTRIA ARGENTINA, ELABORADOR N° 2470-337/92, RUTA NACIONAL 3 Km. 39.5, VIRREY DEL PINO, Provincia de Bs. As.”**, sin datos de lote y vencimiento ni fórmula cuali-cuantitativa, como tampoco nombre de la empresa elaboradora o titular.

Que con fecha 21/02/08 se ha registrado una denuncia en el INAME, en el marco de la Disposición N° 339/06, la que dio origen al reporte de cosmetovigilancia N° 0802/001, adjunto a fs. 3/4.

Que la denunciante manifiesta la aparición de reacciones adversas al utilizar el producto en cuestión.

Que el INAME informa a fs. 10 que el legajo del elaborador N° 2470 corresponde a la firma SANO ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Juan Manuel de Rosas 23352, Ruta 3 Km.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

39.5, La Matanza, Provincia de Buenos Aires, el que fuera dado de baja por Disposición N° 4451/2000, como así también se prohibieron todos los productos elaborados en dicho establecimiento.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso del producto rotulado como ROBY COSMETIC HAIR SPRAY PARA EL CABELLO FIJACIÓN FUERTE CONTENIDO NETO 440/315, INDUSTRIA ARGENTINA, ELABORADOR N° 2470-337/92, RUTA NACIONAL 3 Km. 39.5, VIRREY DEL PINO, Provincia de Bs. As., sin mas datos de identificación; por incumplimiento de la Resolución N° 155/98, en su artículo 3°, Disposición n° 1108/99, en sus artículos 1°, 2° y 3° (admisión de producto); Disposición n° 1109/99(habilitación) y Disposición N° 374/06.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, cabe advertir que a través de los procedimientos efectuados se verificó la comercialización de productos que no cuentan con la previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, elaborados en un establecimiento que en razón de no poderse verificar su habilitación ante este organismo impide garantizar la calidad e inocuidad de los mismos.

Que en atención a la circunstancia descripta, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso de los referidos productos, sin contar con previa autorización de esta Administración Nacional conforme lo exigido por la Resolución del Ministerio de Salud y Acción Social (actual Ministerio de Salud) N° 155/98, extremo que amerita la toma de la medida sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 13 de la Ley N° 16.463, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de uso y 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 **“ROBY COSMETIC HAIR SPRAY PARA EL CABELLO FIJACIÓN FUERTE CONTENIDO NETO 440/315, INDUSTRIA ARGENTINA, ELABORADOR N° 2470-337/92, RUTA NACIONAL 3 Km. 39.5, VIRREY DEL PINO,**



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

provincia de Bs. As.”, sin mas datos de identificación, 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. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-98-08-0

DISPOSICION N° 1401