



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

BUENOS AIRES, 22 Feb 2008

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-38-08-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante Reporte de Cosmetovigilancia N° 708/002 ingresó en el Instituto el producto rotulado como “Ablandador queratolítico – uso profesional exclusivo – Industria Argentina. Sin número de lote, fecha de vencimiento, fórmula cualitativa ni legajo de elaborador.”.

Que debido a que la muestra no cuenta con los datos necesarios que permiten identificar al establecimiento responsable de la elaboración y teniendo en cuenta que el particular que realiza el reporte sugiere la posibilidad de que dicha muestra contenga Fenol y Acido Glicólico, se somete a la misma a un análisis fisicoquímico.

Que como resultado de las pruebas realizadas, el INAME verifica que el producto no contiene Fenol ni Acido Glicólico, pero si presenta una concentración de 1,67 % P/P de hidróxido de sodio y un valor de pH=13, que difiere del valor máximo permitido pH=11, enunciado en el Anexo II de la Disposición ANMAT N° 1112/99.

Que en su informe, el INAME enuncia que la diferencia de pH detallada en el párrafo anterior demuestra que el producto tiene un alto carácter cáustico y por tal motivo, su uso puede causar lesiones como: irritaciones, inflamaciones, quemaduras o destrucción de la piel u otros tejidos.



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

Que con respecto al producto en cuestión, el Instituto Nacional de Medicamentos informa que no se pudo determinar la procedencia del mismo y que no cumple con la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 artículo 3°, 4° y 5° y sus Disposiciones Reglamentarias N° 1108/99, 1112/99 y la Disposición (ANMAT) N° 374/06.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado en todo el territorio nacional.

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

Que en atención a la circunstancia descrita, queda claramente evidenciado el riesgo sanitario presente en la comercialización y uso del referido producto, 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.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma, resultando razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.



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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N°: 1490/92 y N° 253/08.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto rotulado de la siguiente forma: “Ablandador queratolítico – uso profesional exclusivo – Industria Argentina. Sin número de lote, fecha de vencimiento, formula cualitativa ni legajo de elaborador.”, por los motivos enunciados en el Considerando del presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-38-08-3

DISPOSICION N°: 961

sil