

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica PRODUCTOS COSMETICOS Disposición 2450/2007 Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional un lote del producto Zine —cosméticos especializados— protección pantalla color SPF 30 por 100 gr. Industria Argentina.

Bs. As., 26/4/2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-100-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y; CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que mediante OI N° 1549/06, se realizó una inspección en el establecimiento Aycan S.R.L., sito en la calle Fonrouge N° 1423, Ciudad de Buenos Aires.

Que durante dicho procedimiento los inspectores del Instituto Nacional de Medicamentos retiraron una unidad del producto ZINE – cosméticos especializados - protección pantalla color SPF 30 por 100 gr. Industria Argentina, lote: 0600857, Vencimiento: 08/08. elaborador legajo N° 2711 - MS y AS N° 155/98.

Que la unidad mencionada fue sometida a un análisis de verificación de FPS por determinación espectrofotométrica y ensayo de fotoprotección en animales de laboratorio, cuyo resultado muestra que el producto no es aceptable para los fines propuestos.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que se comunicaron estos resultados a la responsable técnica de la firma y la misma solicitó la realización de una contraverificación en la cual se utilizó la contramuestra del producto en cuestión.

Que una vez efectuado el análisis correspondiente, se constató que la contramuestra tampoco es aceptable para los fines propuestos. Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere que se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del lote mencionado.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por la Disposición ANMAT 155/98, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 art. 10 inc) q).

Que la medida preventiva sugerida por el Instituto Nacional de Medicamentos consistente en disponer la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ZINE – cosméticos especializados – protección pantalla color SPF 30 por 100 gr. Industria Argentina, lote: 0600857, Vencimiento: 08/08. elaborador legajo N° 2711 - MS y AS N° 155/98, se encuentra fundada en 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 el Decreto N° 197/02. Por ello: EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto ZINE - cosméticos especializados - protección pantalla color SPF 30 por 100 gr. Industria Argentina, lote: 0600857, Vencimiento: 08/08. elaborador legajo N° 2711 - MS y AS N° 155/98, por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

Art. 2º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Gírese copia de la presente a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírese al Instituto Nacional de Medicamentos a sus efectos. — Manuel R. Limeres.