



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

BUENOS AIRES, 25 Sep 2007

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-416-07-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos **“CREMA ANTIOXIDANTE – MANDELIC - Industria Argentina – Contenido Neto 50gr.** Sin datos de elaborador, legajo, número de lote, fecha de vencimiento ni composición cuantitativa”, y **“EMULSIÓN DIA – REACTIVADOR NEURO CUTANEA – COSMETICOS INTELIGENTES PARA MUJERES-** Los productos de la línea ELECTRA fueron especialmente formulados según necesidades de la piel femenina – Activos Glistin, serilesine – Industria Argentina – Contenido 50 gr.- Modo de uso: 1 ó 2 veces durante el día masajeando hasta su total absorción. Sin mas datos de lote o fecha de vencimiento en envase primario y secundario.

Que de de lo actuado surge, que a través de una inspección realizada por inspectores del INAME en el comercio “FARMACIA ONCE.”, según acta de inspección N° 657/07, se procedió al retiro de estanterías de venta de la mencionada farmacia, dos productos cosméticos, cuyos nombres se mencionan en el considerando que antecede.

Que del informe emitido por el INAME a fs. 9/10, se informa que en el procedimiento llevado adelante el día 30 de Abril de 2007 la Directora Técnica de la farmacia inspeccionada manifiesta que los productos fueron elaborados por la firma INCOS S.A.I.C., y sus registros se encuentran en trámite.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

Que en consecuencia de ello, el INAME citó a la firma INCOS S.A.I.C. cuyos representantes informaron que no elaboraron los productos en cuestión y que no están registrados como elaboradores para esta administración, (se agrega el acta de entrevista a fs. 8).

Que prosiguiendo con la investigación el INAME solicita, al Departamento de Registro de esta Administración, que informe si existen antecedentes de registro de los productos objetos de los presentes y/o establecimientos elaboradores de los mismos.

Que a fs. 7 el Departamento de Registro informa que con los escasos datos aportados no se puede determinar si los productos se encuentran inscriptos y quiénes los elaboran.

Que por lo expuesto y teniendo en cuenta que no se puede determinar la procedencia de los mismos y que no cumplen con la normativa vigente para productos de Higiene Personal, cosméticos y Perfumes (Resolución 155/98, Art. 3° y sus modificaciones reglamentarias, Disposiciones N° 1107/99, 1108/99 y 374/06), el Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 9/10, sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional de los productos rotulados como **“CREMA ANTIOXIDANTE – MANDELIC - Industria Argentina – Contenido Neto 50gr.** Sin datos de elaborador, legajo, número de lote, fecha de vencimiento ni composición cuantitativa”, y **“EMULSIÓN DIA – REACTIVADOR NEURO CUTANEA – COSMETICOS INTELIGENTES PARA MUJERES-** Los productos de la línea ELECTRA fueron especialmente formulados según necesidades de la piel femenina – Activos Glistin, serilesine – Industria Argentina – Contenido 50 gr.- Modo de uso: 1 ó 2 veces durante el día masajeando hasta su total absorción. Sin mas datos de lote o fecha de vencimiento en envase primario y secundario”.



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
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 comercialización en todo el país de los productos ilegítimos, cabe señalar que 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° 197/02.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional del producto rotulado como **“CREMA ANTIOXIDANTE – MANDELIC - Industria Argentina – Contenido Neto 50gr.** Sin datos de elaborador, legajo, número de lote, fecha de vencimiento ni composición cuantitativa”, y **“EMULSIÓN DIA – REACTIVADOR NEURO CUTANEA – COSMETICOS INTELIGENTES PARA MUJERES-** Los productos de la línea ELECTRA fueron especialmente formulados según necesidades de la piel femenina – Activos Glistin, serilesine – Industria Argentina – Contenido 50 gr.- Modo de uso: 1 ó 2 veces durante el día



Ministerio de Salud
Secretaría de políticas,
Regulación y Relaciones sanitarias
ANMAT

masajeando hasta su total absorción. Sin mas datos de lote o fecha de vencimiento en envase primario y secundario”, por las razones expuestas en el considerando.

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. Gírese copia a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-416-07-7

DISPOSICION N° 5718