



NACIONAL



DISPOSICION 1856/2005

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como Vitix Gel que favorece la pigmentación, dado que posee indicaciones de tipo terapéutico no permitidas, conforme la Resolución N° 155/98 ex MSyAS.

Fecha de Emisión: 28/03/2005 ; Publicado en: Boletín Oficial 14/04/2005

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-3751-04-7 de esta Administración Nacional ; y
CONSIDERANDO:

Que mediante los actuados de referencia el Instituto Nacional de Medicamentos, tomó conocimiento, a través de la presentación del trámite interno n° 2119/04 mediante el cual la firma ICN ARGENTINA SAIC, solicitó la admisión automática del producto cosmético rotulado como VITIX Gel que favorece la repigmentación, que el mismo posee indicaciones de tipo terapéutico tales como Vitiligo, no permitidas respecto de los productos cosméticos conforme la Resolución N° 155/98 (ex MS y AS).

Que lo actuado por el Instituto Nacional de Medicamentos se enmarca dentro del Decreto N° 1490/92, en virtud de las atribuciones conferidas a la ANMAT por dicha norma.

Que atento lo preceptuado por dicho cuerpo legal en su art. 8° inc. ñ), y la Resolución 155/98, resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto rotulado como VITIX Gel que favorece la repigmentación, por los motivos expuestos.

Que teniendo en cuenta la entidad de las irregularidades detectadas, resulta conveniente ordenar la instrucción de un sumario sanitario a fin de determinar el grado de responsabilidad de la firma ICN ARGENTINA SAIC, y de quién resulte ser su director técnico, por presentar como trámite de admisión automática la solicitud de autorización de un producto que evidencia indicaciones terapéuticas, en presunta infracción al Artículo 2° de la Resolución n° 155/98 (ex MS y AS).

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 los Decretos N° 1490/92 y 197/02.

Por ello:

**EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:**

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto rotulado como VITIX Gel que favorece la repigmentación, dado que el mismo posee indicaciones de tipo terapéutico tales como Vitiligo, no permitidas respecto de los

productos cosméticos conforme la Resolución N° 155/98 (ex MS y AS).

Art. 2° - Instrúyase el sumario sanitario correspondiente al titular de la firma ICN ARGENTINA SAIC, y a quién resulte ser su director técnico, por presentar como trámite de admisión automática la solicitud de autorización de un producto que evidencia indicaciones terapéuticas, en presunta infracción al Artículo 2° de la Resolución n° 155/98 f (ex MS y AS), vigente en la materia.

Art. 3° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quién corresponda. Dése a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

