



NACIONAL



DISPOSICION 5368/2008

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohibición de la comercialización y uso del producto rotulado como "Emulsión Hidratante D'aqua - Hipoalérgica con Coenzima Q 10, Cosmética Científica, cont. neto 170 cm³, lote 061227, sin vencimiento, Ind. Argentina, M.S.y A.S. Res. 155/98 Laboratorio Legajo 1137 (sólo envase primario)".
del 12/09/2008; Boletín Oficial 22/09/2008

VISTO el Expediente N°1-47-1110-480-08-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto "EMULSION HIDRATANTE D'AQUA - HIPOALERGENICA CON COENZIMA Q 10, COSMETICA CIENTIFICA, Cont. Neto 170 cm³, lote 061227, sin vencimiento, Ind. Argentina, M.S.y A.S. Res. 155/98 Laboratorio Legajo 1137 (sólo envase primario)".

Que de lo actuado surge que con fecha 4 de julio de 2008 fue recibida en el Departamento de Inspecciones, dependiente del INAME, un reporte de cosmetovigilancia con el N°0807/001, con relación al producto mencionado.

Que el aludido reporte fue efectuado por un particular, el cual manifiesta haber adquirido la unidad en perfumería VENUS, sita en Av. Scalabrini Ortiz 1207, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que a fin de verificar la procedencia del producto descrito se realizaron dos inspecciones: una a la perfumería VENUS, bajo O.I. N°012/08, adjunta a fs.6/7; y otra a la Distribuidora DOAN S.A, bajo O.I N°013/08, agregada a fs.8/9, siendo ésta proveedora de la perfumería, manifestando el Director Técnico de esta última firma que el producto fue adquirido a la firma "CARMESI" (nombre de fantasía del titular del producto en cuestión).

Que posteriormente bajo O.I N°898/08 de fecha 24/07/08, se realizó una inspección en la firma "DE NICOLO S.A.C.I.", laboratorio elaborador del producto.

Que en el mencionado procedimiento pudo verificarse que se trata de una unidad original, previa comprobación con las contramuestras de museo correspondiente, y que el producto se encuentra inscripto ante la Autoridad Sanitaria Nacional según Resolución 155/98, trámite N°2266/04 de fecha 13/07/04.

Que asimismo se constató que la contramuestra en poder del laboratorio se compone, tanto de envase primario como secundario, no contando con fecha de vencimiento en ninguno de ellos, manifestando la firma que la partida fue comercializada en estas condiciones.

Que los inspectores actuantes solicitaron documentación de la elaboración del producto, surgiendo de su evaluación que el mismo fue elaborado y envasado en el mes de junio de 2006.

Que en virtud de ello, y teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad le otorgan al producto una vida útil de 24 meses, el Departamento de Inspecciones concluye que puede establecerse que el producto se encuentra fuera de su plazo de validez.

Que por lo expuesto el INAME sugiere prohibir la comercialización y uso, en forma

preventiva en todo el territorio nacional el producto rotulado como "EMULSION HIDRATANTE D'AQUA - HIPOALERGENICA CON COENZIMA Q 10, COSMETICA CIENTIFICA, Cont. Neto 170 cm3, lote 061227, sin vencimiento, Ind. Argentina, M.S. y A.S. Res. 155/98 Laboratorio Legajo 1137 (sólo envase primario)", dado que se trata de un producto vencido y que incumple con la normativa vigente en cuanto a su rotulado (Disposición N°374/06), e iniciar sumario sanitario a la firma y a su director técnico a fin de que deslinden responsabilidades.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro 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 el [Decreto N°253/08](#).

Por ello:

EL INTERVENTOR

DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese el uso y la comercialización en todo el Territorio Nacional del producto rotulado como "EMULSION HIDRATANTE D'AQUA - HIPOALERGENICA CON COENZIMA Q 10, COSMETICA CIENTIFICA, Cont. Neto 170 cm3, lote 061227, sin vencimiento, Ind. Argentina, M.S.y A.S. Res. 155/98 Laboratorio Legajo 1137 (sólo envase primario)", por las razones descriptas en el Considerando de la presente.

Art. 2° - Instrúyase sumario a la firma DE NICOLO S.A.C.I. y a su Director Técnico por presunto incumplimiento de la Disposición 374/06, con relación al producto mencionado en el artículo 1° por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente.

Art. 3° - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, notifíquese al interesado, comuníquese a quienes corresponda, Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, gírense al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos.

Ricardo Martínez.

