



NACIONAL



DISPOSICION 613/2009

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

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de un determinado producto.
Del 10/02/2009; Boletín Oficial 09/03/2009.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-792-08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que, en el Departamento de Inspecciones de ese Instituto, se recibió una denuncia del producto rotulado como “ABLANDADOR QUERATOLITICO-HIGH SALOON BY FAMAUX -EXCLUSIVO PROFESIONAL - CONTENIDO NETO 1000CC -MS Y A RES. 4018/00. INDUSTRIA ARGENTINA- LOTE N° 120 - VTO. 01/10/2010. SIN MAS DATOS DE IDENTIFICACION”, de lo que da cuenta el Reporte de Cosmetovigilancia N° 0812/001.

Que el Iname informa que la denunciante manifiesta que utilizó el producto mencionado para realizar trabajo de pedicura y la paciente manifestó sentir dolor, ardor y que posteriormente un médico de guardia de un centro asistencial le manifestó a ésta que tenía una quemadura de contacto; la reacción adversa presentada fue descripta como quemadura de contacto, dolor inflamación y supuración.

Que en vista de lo anteriormente expuesto, el Sr. Director del Instituto Nacional de Medicamentos aconseja prohibir preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como “ABLANDADOR QUERATOLITICOHIGH SALON BY FAMAUX - EXCLUSIVO PROFESIONAL- CONTENIDO NETO 1000CC -MS Y A RES. 4018/00. INDUSTRIA ARGENTINA- LOTE N° 120 - VTO. 01/10/2010. SIN MAS DATOS DE IDENTIFICACION” ya que el mismo no cumple con la [Disposición -ANMAT- N° 374/06](#) respecto a rotulado del productos por lo cual no puede establecerse su origen ya que se desconoce el elaborador del mismo, si éste se encuentra habilitado ante la Autoridad Sanitaria según normativa vigente; desconociéndose si ha sido formulado con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto - Res. (ex MS y AS) N° 155/98 y declarando inscripción ante el MS y AS bajo N° 4018/00, no siendo éste un dato veraz, dado que la Resolución de aplicación al caso es la Resolución N° 155/98.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el [Decreto N° 1490/92](#) artículo 8° inc.) n) y 10 inc. q).

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° 253/08](#).

Por ello,

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica dispone:

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como: “ABLANDADOR QUERATOLITICOHIGH SALOON BY FAMAUX -

EXCLUSIVO PROFESIONAL- CONTENIDO NETO 1000CC -MS Y A RES. 4018/00. INDUSTRIA ARGENTINA- LOTE N° 120 - VTO. 01/10/2010. SIN MAS DATOS DE IDENTIFICACION”, por los argumentos vertidos en el considerando de la presente.

Art. 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

Ricardo Martínez.

