



NACIONAL



DISPOSICION 3471/2002

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

Salud pública -- Se levanta la prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del diversos productos cosméticos, establecida por la disp. 4584/2001 (A.N.M.AT).

Fecha de Emisión: 25/07/2002; Publicado en: Boletín Oficial 02/08/2002

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1090-01-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que se inician las presentes actuaciones con motivo de una inspección realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en el establecimiento de la firma DEZINE S.H., sito en la calle Nicolás Repetto N° 1728, Ciudad de Buenos Aires.

Que en dicho procedimiento el socio gerente de la empresa presenta las constancias de inscripción de los productos ante la Autoridad Sanitaria donde consta que el titular de los mismos es la firma DEZINE S.A. teniendo como elaborador y envasador a la firma Perfumes Dana SAIC.

Que, asimismo informa que la firma DEZINE S.H. tenía un acuerdo con Perfumes Dana SAIC y, como consecuencia de problemas económicos de esta última, DEZINE S.H. comienza a trabajar en el primer piso con personal propio bajo supervisión de Perfumes Dana SAIC.

Que con fecha 16 de abril de 2001 se realizó una inspección de Verificación de GMP a Perfumes Dana SAIC donde se constató que el establecimiento no se encuentra en actividad, y que la elaboración de los productos de dicha firma sería transferida a DYBERLCORP S.A.I.C. manifestando el presidente de la empresa que la elaboración de los productos se encontraba interrumpida desde el mes de diciembre pasado.

Que en virtud de ello, la Dirección del INAME, sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos enumerados a fs. 2/3 por haber sido elaborados en un establecimiento no habilitado en infracción con la Resolución (ex MS AS) N° 155/98 y Disposiciones (ANMAT) Nros. 1109/99 y 1107/99, como así también las sanciones que diera lugar para las firmas DEZINE SH y PERFUMES DANA S.A.I.C.

Que en consecuencia, mediante Disposición ANMAT N° 4584/01, se dispuso la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos cosméticos mencionados a fs. 48/49 por haber sido elaborados en un establecimiento no habilitado.

Que la firma involucrada se presenta solicitando se revea la prohibición de comercialización y uso de los productos cuestionado, alegando que los productos enumerados se encontraban registrados ante la ANMAT y que a la fecha los mismos han sido debidamente modificados denunciándose al nuevo elaborador.

Que se solicitó la opinión técnica del INAME, el que informa, a fojas 70, que si los productos están siendo elaborados en un laboratorio debidamente habilitado corresponde levantar la prohibición de comercialización y uso de los mismos dispuesta por Disposición ANMAT N° 4584/01.

Que corresponde, en consecuencia levantar la prohibición de comercialización y uso ordenada por Disposición ANMAT N° 4584/01.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 y 197/02.

Por ello,

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

Artículo 1° - Levántese la prohibición de comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: HERBAL DEZINE ACONDICIONADOR por 500 ml. (fortalecedor, revitalizante, humectación balanceada, hidratante), HERBAL DEZINE SHAMPOO por 500 ml. (fortalecedor, revitalizante, humectación balanceada, hidratante) DEZINE CREMA DE ORDEÑE por 500 ml., DEZINE CREMA COLAGENO por 500 ml., DEZINE CREMA ROSA MOSQUETA por 500 ml., DEZINE BAÑO DE CREMA CAPULLO DE SEDA por 500 cc y por 150 ml, DEZINE CREMA ALOE VERA nutre y regenera por 500 ml., DEZINE CREMA ALOE VERA nutre y regenera por 500 ml., DEZINE CREMA ALOE VERA pieles castigadas por 500 ml., DEZINE CREMA HUMECTANTE MANZANILLA por 500 ml, GEL CAPILAR DEZINE (5 colores) por 500 ml., GEL CAPILAR DEZINE EFECTO HUMEDO por 150 ml. BAÑO DE CREMA - BARRO CAPILAR DEZINE por 500 ml, 250 ml. y 150 ml., DEZINE JABON LIQUIDO por 250 ml. (frutilla, limón, manzana y naranja), DEZINE CREMA ALOE VERA por 250 ml y 150 ml., DEZINE SAVIA VEGETAL por 500 ml, DEZINE CREMA HUMECTANTE por 150 ml, COLONIA DEZINE (diferentes fragancias) o 250 ml, ACONDICIONADOR DEZINE FRUTAL CON ALOE VERA por 500 ml (manzana, frutilla, naranja y limón), SHAMPOO Y ACONDICIONADOR DEZINE FRUTAL DUO por 500 ml (manzana, frutilla, naranja y limón), DEZINE GEL EFECTO HUMEDO EXTRA DURACION y DEZINE HERBAL por 500 ml. (fortalecedor, revitalizante, hidratante, humectación balanceada, savia) por haber sido elaborados en un establecimiento no habilitado.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Cumplido, continúese con el trámite sumarial en curso.

Manuel R. Limeres

