•

NACIONAL



Disposición 237/2005 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.)

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto Petit Enfant, espuma de baño bubble Bath, sin colorantes 150 ml, 5.2 F.L.O.Z., del Laboratorio Elaborador Saint Julien S.A.

Fecha de Emisión: 17/01/2005; Publicado en: Boletín Oficial 20/01/2005

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-4002-04-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y CONSIDERANDO:

Que a través de los presentes actuados el Instituto Nacional de Medicamentos informa que por Orden de Inspección Nº 1218/04, procedió a inspeccionar el establecimiento de la firma SAINT JULIEN S.A. sito en el Lote A Manzana 299 Necochea esquina Mar del Plata -La Rioja-.

Que durante el referido procedimiento pudo constatarse que la citada empresa se encuentra comercializando el producto denominado: Petit Enfant, espuma de baño bubble Bath, Corps & Cheveux, respecte le Ph de la peau, piel sensible -peau sensible- sensitive skin, sin colorante 150ml, 5.2 F.L.O.Z., Industria Argentina, distributed by Saint Julien, Laboratorio Elaborador Saint Julien S.A., Legajo 7042, Parque Industrial La Rioja, M.S. y A.S. Res. 155/98, el cual según manifiesta la Directora Técnica de la inspeccionada no se encuentra inscripto por ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que en virtud de lo expuesto, la Dirección del Iname sugiere se prohíba la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético referido en el párrafo anterior por incumplimiento de la Resolución (ex MS y AS) nº 155/98 y las Disposiciones - ANMAT- Nº 1107/99, 1108/99 y 1109/99.

Que en lo que hace al aspecto sustantivo, cabe resaltar que la elaboración, envasado y depósito de productos cosméticos se encuentra sometida al cumplimiento de lo normado por la Resolución (M.S. y A.S.) nº 155/98, en virtud de la cual dichas actividades sólo podrán ser realizadas con productos registrados ante esta Administración Nacional, en establecimientos previamente habilitados para tal fin.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida aconsejada por el organismo actuante cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que las mismas se encuentran autorizadas por el inc. n) del Artículo 8°.

Que la medida aconsejada por el INAME deviene ajustada a derecho, teniendo en cuenta el riesgo sanitario presente en la comercialización de productos no autorizados.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR

DELA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA DISPONE:

Artículo 1º - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético Petit Enfant, espuma de baño bubble Bath, Corps & Cheveaux, respecte le Ph de la peau, piel sensible -peau sensible- sensitive skin, sin colorantes 150ml, 5.2 F.L.O.Z., Industria Argentina, distributed by Saint Julien, Laboratorio Elaborador Saint Julien S.A., por los argumentos vertidos en el considerando.

Art.2° - Regístrese; Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial Comuníquese a la Asociación Argentina de Químicos Cosméticos, a la Cámara Argentina de la Industria de Productos de Higiene y Tocador. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido archívese Permanente.

- Héctor De Leone.



Copyright © BIREME

