



NACIONAL



DISPOSICIÓN 747/2014

**ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGÍA MÉDICA (A.N.M.A.T.)**

Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes de determinados productos.

Del: 27/01/2014; Boletín Oficial 31/01/2014.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-535-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que mediante O.I. N° 43.501 y O.I. N° 43.503, en el marco de Control de Mercado, se realizaron inspecciones en los establecimientos de la Farmacia FARMA UNION, sito en Buenos Aires 1117 ciudad de Clorinda, Provincia de Formosa y del MERCADO PARAGUAYO-CIRCUITO 5, sito en San Martín 1061 Altos ciudad de Formosa, Provincia de Formosa, durante los cuales se detectaron los productos rotulados como: A) “KALMA YÁ el original Anestésico natural, Reuma - Lumbago - Ciática, Golpes - Luxaciones - Torceduras - Torticolis - Desgarros - Esguinces - Enfriamiento de pecho y espalda, Cont. Neto 250 cc, Lote N°: 4521, Vto: 06/2015, Laboratorio Kalmay SRL, Elab. Leg N° 3697 - [Res 155/98](#), Industria Argentina”, sin datos de la fórmula cualitativa; B) “Aloe Vera Natural, Cont. neto 250 gr, Vto: 11/14, Industria Argentina”, sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, n° de lote y fórmula cualitativa; C) “Baba de Caracol, Cont. Neto 12 gr, Laboratorio Paradise Legajo 8523 - M.S.A y A.S. Resolución N° 46987 Quilmes, Industria Argentina”, sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cuantitativa y codificación de lote y vencimiento; D) “POLYANA Crema desodorante y Antitranspirante con perfume Frances, Cont. Neto 15 g, L: 5881, V: 01/16, Reg. M.S.P. 01609-04- Reg. Ind. CIU 3523-00229, Fabricado por CPC, Industria Paraguaya”, sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, y n° de legajo del establecimiento elaborador/importador.

Que la citada Dirección informa que con el objetivo de verificar si los productos descriptos en los ítems A) a C) se encuentran inscriptos ante esta ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marcas.

Que por otro lado, se realizó la consulta en la base de establecimientos publicada en la página web de ANMAT (www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/laboratorios/laboratorios_consulta_de_laboratorios), no encontrándose resultados que respondan a los legajos 3697 y 8523 ni a los establecimientos Laboratorio Paradise y Laboratorio Kalmay SRL.

Que en referencia a los datos declarados en el rotulado del producto detallado en el ítem C), la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud hace saber que no existe normativa de productos cosméticos relacionada con la “Res. n° 46987”, siendo la normativa marco para productos cosméticos la Resolución del ex MS y AS N° [155/98](#), tratándose por lo tanto de un dato no veraz.

Que asimismo señala que el Servicio de Inspecciones de Productos Cosméticos no ha recibido la documentación de procedencia de los citados productos, según requerimiento

realizado en los procedimientos de inspección antes mencionados.

Que en relación al producto descrito en el ítem D), la citada Dirección informa que mediante orden de Inspección N° 742/13 DVS se realizó una fiscalización en el establecimiento Colgate Palmolive Argentina S.A., firma titular de la marca POLYANA, durante la cual se constató que el producto en cuestión no es original de la firma dado que no ha sido importado por Colgate Palmolive Argentina S.A.

Que por otra parte, dichas unidades presentan diferencias en cuanto al tipo y forma del envase, contenido neto, tipografía y textos de rotulado en comparación con el producto "Polyana crema desodorante antitranspirante" elaborado por el referido establecimiento.

Que en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos sobre los que desconoce el origen así como el responsable de la comercialización de los mismos, y que a su vez carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición de uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) "KALMA YÁ el original Anestésico natural, Reuma - Lumbago - Ciática, Golpes - Luxaciones - Torceduras - Torticolis - Desgarros - Esguinces - Enfriamiento de pecho y espalda, Cont. Neto 250 cc, Laboratorio Kalmay SRL, Elab. Leg N° 3697 - [Res 155/98](#), Industria Argentina"; 2) "Aloe Vera Natural, Cont. neto 250 gr, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, n° de lote y fórmula cualitativa; 3) "Baba de Caracol, Cont. Neto 12 gr, Laboratorio Paradise Legajo 8523 - M.S.A y A.S Resolución No 46987 Quilmes, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cuantitativa y codificación de lote y vencimiento, por la presunta violación a los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex MS y AS N° [155/98](#).

Que asimismo, dado que no ha sido elaborado ni ingresado al país por la empresa habilitada ante la Autoridad Sanitaria para tal fin, sugiere la prohibición de uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como "POLYANA Crema desodorante y Antitranspirante con perfume Frances, Cont. Neto 15 g, Reg. M.S.P. 01609-04 - Reg. Ind. CIU 3523-00229, Fabricado por CPC, Industria Paraguaya", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización y n° de legajo del establecimiento elaborador/importador, por la presunta violación a los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex MS y AS N° [155/98](#).

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del [Decreto N° 1490/92](#).

Que respecto de las medidas aconsejadas resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del [Decreto N° 1490/92](#).

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° [1490/92](#) y N° [1271/13](#).

Por ello,

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

Artículo 1°.- Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes de los productos rotulados como: 1) "KALMA YÁ el original Anestésico natural, Reuma - Lumbago - Ciática, Golpes - Luxaciones - Torceduras - Torticolis - Desgarros - Esguinces - Enfriamiento de pecho y espalda, Cont. Neto 250 cc, Laboratorio Kalmay SRL, Elab. Leg N° 3697 - [Res 155/98](#), Industria Argentina"; 2) "Aloe Vera Natural, Cont. neto 250 gr, Industria Argentina", sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, n° de lote y fórmula cualitativa; 3) "Baba de Caracol, Cont. Neto 12 gr, Laboratorio Paradise Legajo 8523 - M.S.A y A.S Resolución N°

46987 Quilmes, Industria Argentina”, sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, fórmula cuantitativa y codificación de lote y vencimiento, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 2º.- Prohíbese la comercialización y uso de todos los lotes del producto rotulado como “POLYANA Crema desodorante y Antitranspirante con perfume Frances, Cont. Neto 15 g, Reg. M.S.P. 01609-04- Reg. Ind. CIU 3523-00229, Fabricado por CPC, Industria Paraguaya”, sin datos de inscripción ante ANMAT, responsable de la comercialización, y nº de legajo del establecimiento elaborador/importador, por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Art. 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, y a las demás autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria de esta A.N.M.A.T.

Dr. Carlos Chiale, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

