



NACIONAL



DISPOSICION 6546/2001

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto cosmético rotulado Leidi Crema Natural de Aloe Vera.

Fecha de Emisión: 05/12/2001; Publicado en: Boletín Oficial 12/12/2001

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-2302-01-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que mediante el procedimiento originado por la Orden de Inspección N° 15.560 se procedió a llevar a cabo una inspección en el local comercial denominado DROGUERIA D.M. ubicado en Rosario, Provincia de Santa Fe.

Que los inspectores actuantes retiraron de dicho local, unidades del producto cosmético LEIDI Crema Natural de Aloe Vera Conf. 300 g Ind. Argentina. Producto especialmente indicado para Acné, Piel seca, Abscesos, Alergias, Culebrilla, Hemorroides, Dermatitis por tratamiento con radiaciones, cicatrices diversas, psoriasis, manchas de la piel, quemaduras de todo tipo, paspaduras, sabañones, etc. y también para ser utilizado como crema de belleza para uso cotidiano. Elab. 2164 M.A.S. y S.P. 337/92-185-98 para Leidi Productos Naturales S. Díaz s/n - Biale Masse - Córdoba, sin más datos.

Que atento que en el rótulo del producto figuraba el número de legajo 2164, que pertenece a la firma LABORATORIO NEROVA S.A., el Instituto Nacional de Medicamentos procedió a citar a la directora técnica de tal establecimiento quien manifestó que dicho producto no ha sido elaborado por la firma LABORATORIO NEROVA S.A., y que nunca ha elaborado ningún producto de la línea LEIDI. A fs. 9 obra agregada el Acta de Entrevista que da cuenta de tales manifestaciones.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción al Artículo 3° de la Resolución MS Y AS N° 155/98 y Disposiciones ANMAT 1108/99 y 1110/99, por tratarse de un producto no autorizado para su comercialización del que se desconoce el laboratorio elaborador, por lo que no puede garantizarse la calidad, eficacia e inocuidad del mismo.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el Art. 2 de la Disposición ANMAT 3621/97, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc) q).

Que corresponde disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido en el primer párrafo del presente por tratarse de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y resultar razonable y proporcionada con la presunta infracción evidenciada.

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° 847/00.

Por ello:
LA COMISION INTERVENTORA
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto cosmético rotulado como LEIDI Crema Natural de Aloe Vera Conf. 300 g Ind. Argentina. Producto especialmente indicado para Acné, Piel seca, Abscesos, Alergias, Culebrilla, Hemorroides, Dermatitis por tratamiento con radiaciones, cicatrices diversas, psoriasis, manchas de la piel, quemaduras de todo tipo, paspaduras, sabañones, etc. y también para ser utilizado como crema de belleza para uso cotidiano. Elab. 2164 M.A.S. y S.P. 337/92 - 185-98 para Leidi Productos Naturales S. Díaz s/n - Biale Masse - Córdoba, sin más datos.

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a quien corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales a sus efectos. Cumplido, archívese.

Roberto Lugones. - Claudio Amenedo.

