



NACIONAL



DISPOSICION 919/2004

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

Salud pública -- Prohibición de la comercialización y uso en todo el territorio nacional del producto EXEL Pantalla con vitamina E, elaborado y distribuido por Biocosmética Exel Argentina S.R.L.

Fecha de Emisión: 16/02/2004; Publicado en: Boletín Oficial 20/02/2004

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-184-04-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto del producto rotulado como EXEL PANTALLA con Vitamina E, FPS 35, contenido neto 150 g. Número de Inscripción MS y AS Res. 337/92. Número de Inscripción del Establecimiento Elaborador. Exp. 2002-9066/93-6 Disp. 0071/95. Sin codificación de lote y vencimiento, el cual dice ser "elaborado y distribuido por Biocosmética Exel Argentina S.R.L."

Que de lo actuado surge que en una entrevista celebrada en la sede del Iname, la firma BIOCOSMETICA EXEL ARGENTINA S.R.L. se ha presentado con el objeto de aportar una muestra del producto "Exel Pantalla Fotoprotectora con Vitamina E, FPS 35".

Que durante la entrevista el Director Técnico de la firma denunciante, manifiesta que el producto exhibido no se corresponde con una unidad elaborada por la firma que representa, en comparación con una contramuestra de museo exhibida y aportada en este acto.

Que la muestra exhibida en ese acto presenta diferencias con la contramuestra museo, los cuales se detallan a continuación: No posee codificación de lote y vencimiento, existe una diferencia en el cierre del envase ya que en la muestra exhibida presenta un reborde que no existe en la contramuestra museo, la muestra exhibida posee en tipo de dosificación por el centro de la tapa el cual se denomina soni-клик que no posee el producto original del laboratorio, y finalmente se advierte que el contenido de la muestra exhibida es de color amarillo claro y el del producto original es de color blanco.

Que a fs. 2/3 se agrega el informe producido por el Coordinador del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos, quien concluye que de acuerdo con las constancias recabadas obrantes en el expediente la muestra aportada por el denunciante resulta ser un producto falsificado.

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 1107/99, resultando competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida propiciada por el organismo actuante consistente en la prohibición de comercialización en todo el país del producto referido en el primer párrafo del presente, se trata de una medida preventiva autorizada por el Decreto N° 1490/92 en art. 8 inc. ñ), y que resulta 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° 197/02.

Por ello,

EL INTERVENTOR
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 rotulado como EXEL PANTALLA con vitamina E, FPS 35, contenido neto 150 g. Número de inscripción MS y AS Res. 337/92. Número de Inscripción del Establecimiento Elaborador. Exp. 2002-9066/93-6 Disp. 0071/95. Sin codificación de lote y vencimiento, el cual dice ser "elaborado y distribuido por Biocosmética Exel Argentina S.R.L."

Art. 2° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos aires y a las entidades profesionales que corresponda. Dése copia al Departamento de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese

Manuel R. Limeres.

