



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 3 3 9

BUENOS AIRES, 21 ABR 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-568-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que el Juzgado Nacional en lo Criminal y Correccional N° 7, Secretaría N° 14, en el marco de la causa N° CFP 5015/2015, remitió los siguientes productos cosméticos, los cuales presentarían irregularidades, a saber: 1) "ESPECIFICA CERVICALES cremagel. Único para cervicales. Alivio inmediato. Anestésico local. Uso externo. Cont. Neto 185 gr.- Lote: 1107 vto: 05/2016- Lab. Prosan. Fondo de la Legua 204- J. L. Suarez. Res.: 155/98. "2) "BABA DE CARACOL, estrías, cicatrices, arrugas, envejecimiento de la piel. Industria Argentina. 3) "CAROLINA DUNCAN, gel refrescante post depilación con alantoina x 125 g, Lote 4546- New Cosmetics SA. Bco Encalada 60 - B1603BMB- V. Martelli - Pcia de Bs.As. M.S. Res. N° 155/98. Elab. Legajo N° 1296." 4) "CALORIN4 PLUS FLEX. Crema a base de aloe vera. Calmante Natural. Uso Externo. Lote 7650- Venta Libre. Cont. Neto 250 c.c. Ind. Argentina. Se aplica con masaje circular en la zona afectada. Dolores de cintura, cuello, espalda y piernas. Elimina dolores



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4339

articulares. Calma tensiones musculares y contracturas. Calambres, torceduras y tortícolis. Reuma, lumbago, ciática, desgarros y torceduras. Ingredientes: monoestearato ácido esteárico, hierbas naturales, aceite verde, trementina, alcanfor, aloe vera. Laboratorio Tilcara S.A. San Martín 958 - Caseros - Prov. De Bs.As. Estab Elab. N° 2418 - Res. 155/98."

Que asimismo, con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante la ANMAT se realizó la consulta en los Sistemas de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres y/o marca.

Que con respecto a los productos descriptos en los ítem 1 y 4, se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de Informática Técnica sobre los establecimientos "Laboratorio Prosan" y "Laboratorio Tilcara S.A.", la cual informó que no constan antecedentes de habilitación de las mencionadas firmas ante ANMAT.

Que con respecto al N° de legajo 2418, la aludida Dirección informó que corresponde a la firma COSMETICOS H.G. AMERICANOS S.A. habilitada como importadora y exportadora de productos cosméticos y de tocador con domicilio en la calle Av. Cabildo N° 1543 planta alta A-B de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que por lo tanto, se diligenció una inspección al citado establecimiento constatándose que ha dejado de funcionar en el lugar habilitado oportunamente, según consta en la OI N° 2015/5477-DVS-4497.

Juan H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 3 3 9

Que en cuanto al producto del ítem 2, al carecer de datos de legajo elaborador y de datos del responsable de la comercialización no puede determinarse el origen del mismo.

Que en relación al producto descrito en el ítem 3 cuyo rótulo detalla el legajo N° 1296, éste corresponde a la firma Laboratorios Labbey SAIC.

Que en consecuencia, por OI N° 2015/4549-DVS-3914 y OI N° 2015/4873-DVS-4103 se concurrió al establecimiento sito en calle San Roque 3151 - Ciudadela - Pcia de Buenos Aires con el fin de reconocer la legitimidad del producto en cuestión.

Que en tal procedimiento se observó que el establecimiento Laboratorios Labbey SAIC se encontraba en estado de abandono, carecía de medidor de luz y poseía en la puerta de acceso restos de una faja que cruzaba el marco de la misma, la cual presentaba signos de haber sido arrancada en su totalidad, pudiéndose observar en dichos restos de papel un sello con el escudo nacional con las inscripciones "Juzgado República Argentina" y la leyenda "...Nacional D...aria N° 7...6584...Buenos Aires...Ignacio...Secr...".

Que en la base de admisión de productos cosméticos de la ANMAT figura la firma New Cosmetics S.A. como titular de inscripción de productos marca "Carolina Duncan".



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 3 3 9

Que en razón de ello, mediante OI N° 2015/4708-DVS-4014 se concurrió al domicilio correspondiente a la citada firma constatándose que ya no existe en el domicilio declarado.

Que por lo expuesto y considerando que los productos en cuestión carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente, que se desconoce quiénes son los elaboradores y responsables de la comercialización de los productos en Argentina, que los datos declarados en el rotulado de los productos descriptos en los ítems 1 y 4 no son veraces y además proclaman acciones terapéuticas; la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes de los productos detallados en los ítem 1) al 4) de la presente.

Que las medidas sugeridas se proponen en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los arts. 1º, 2º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso n) y ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

JWM H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4339

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos cosméticos rotulados como: 1) "ESPECIFICA CERVICALES cremagel. Único para cervicales. Alivio inmediato. Anestésico local. Uso externo. Cont. Neto 185 gr.- Lote: 1107 vto: 05/2016- Lab. Prosan. Fondo de la Legua 204- J. L. Suarez. Res.: 155/98." 2) "BABA DE CARACOL, estrías, cicatrices, arrugas, envejecimiento de la piel. Industria Argentina." 3) "CAROLINA DUNCAN, gel refrescante post depilación con alantoina x 125 g, Lote 4546- New Cosmetics SA. Bco Encalada 60 - B1603BMB- V. Martelli - Pcia de Bs.As. M.S. Res. N° 155/98. Elab. Legajo N° 1296." 4) "CALORIN4 PLUS FLEX. Crema a base de aloe vera. Calmante Natural. Uso Externo. Lote 7650- Venta Libre. Cont. Neto 250 c.c. Ind. Argentina. Se aplica con masaje circular en la zona afectada. Dolores de cintura, cuello, espalda y piernas. Elimina dolores articulares. Calma tensiones musculares y contracturas. Calambres, torceduras y tortícolis. Reuma, lumbago, ciática, desgarros y torceduras. Ingredientes: monoestearato acido esteárico, hierbas naturales, aceite verde, trementina, alcanfor, aloe vera. Laboratorio Tilcara S.A. San Martin 958 - Caseros - Prov.

J. M. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4 3 3, 9

De Bs.As. Estab Elab. N° 2418 - Res. 155/98.", por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-568-15-1

DISPOSICION N°

4 3 3, 9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.