



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

DISPOSICIÓN N° 5825

BUENOS AIRES 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-292-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) quien pone en conocimiento que se han detectado productos cuyo envase carece de los siguientes datos: contenido neto, ingredientes, datos del responsable de la comercialización y codificación de lote y vencimiento.

Que mediante un allanamiento en relación a la causa N° 5074/13 caratulada "N.N. s/ Tráfico de mercaderías peligrosas para la salud", realizado el día 22 de abril de 2015 en una peluquería de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, fueron retirados los siguientes productos: Suave y Liso, Botox Capilar, Disciplinador de Nutrición Profunda, 1000cc, Ind. Argentina; XAMPLE, RED LINE, Shampoo de Terapia Humectante /Argan\_Oil/, 250cm<sup>3</sup>, M.S. y A.S. N°; XAMPLE, RED LINE Acondicionador /Argan\_Oil/, 250cm<sup>3</sup>. M.S. y A.S. N°; XAMPLE Capilares Shampoo con Queratina, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8; XAMPLE Capilares Shampoo Glicerina, Legajo N° 2154, M. S y A.S 14379/87-8;



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

DISPOSICIÓN N°

**5 8 2 5**

XAMPLE Capilares Crema de enjuague siliconada, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8.

Que asimismo los productos XAMPLE Capilares Shampoo con Queratina, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8, XAMPLE Capilares Shampoo Glicerina, Legajo N° 2154, M. S y A.S 14379/87-8 y XAMPLE Capilares Crema de enjuague siliconada, Legajo N° 2154, M.S y A.S 14379/87-8 poseen en su rotulado el N° de Legajo 2154 que corresponde a la firma PRODAVA SOCIEDAD ANÓNIMA, por lo cual mediante Acta de Entrevista N° 1504/002, de fecha 29 de abril de 2015, se procedió a realizar la verificación de legitimidad de los mismos.

Que en tal procedimiento, la firma manifestó que los mencionados productos no fueron elaborados por PRODAVA S.A., por lo que no los reconocieron como propios ni originales; asimismo, la Directora Técnica de la firma indicó que la misma nunca ha figurado como elaborador/envasador/acondicionador ni como titular de productos cosméticos marca XAMPLE.

Que por otra parte, con el objetivo de verificar si todos los productos detallados se encuentran inscriptos ante ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos no encontrándose antecedentes de inscripción vigentes que respondan a esos datos identificatorios.

Que no obstante ello, se encontraron antecedentes de inscripción de otros productos bajo la marca XAMPLE RED LINE en los que consta como elaborador



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

DISPOSICIÓN N° 5825

contratado la firma COSMETECNICA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA (legajo N° 2542) y como titular el Señor Diego Gerardo MANZANARES.

Que es así que personal de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud realizó la verificación de legitimidad de los productos Suave y Liso, Botox Capilar, Disciplinador de Nutrición Profunda, 1000cc, Ind. Argentina y XAMPLE, RED LINE, Shampoo de Terapia Humectante /Argan\_Oil/, 250cm<sup>3</sup>, M.S. y A.S. N° en la firma COSMETECNICA S.R.L.

Que según consta en la OI N° 2015/1998-DVS-2347, el Director Técnico de la firma COSMETECNICA S.R.L. manifestó que estos productos no fueron elaborados ni constan inscriptos por el laboratorio por lo que no los reconoce como propios ni originales de la firma; además se verificó que los productos inscriptos bajo dicha marca (shampoo repairing; shampoo strength; shampoo coloured hair/vitamins plus; baño de crema MIX/DOS) no se corresponden con los productos cuestionados.

Que posteriormente, se citó al Señor Diego Gerardo MANZANARES en sede de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, en carácter de titular productos de la marca XAMPLE RED LINE.

Que según consta en el Acta Entrevista AE 1505/003 labrada en tal oportunidad, el Señor MANZANARES manifestó que los productos exhibidos son propios y originales, a lo que agregó que es el titular de la marca XAMPLE y responsable de la comercialización de esta línea de productos a nivel nacional desde aproximadamente dos años.



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

## DISPOSICIÓN N° 5825

Que a su vez informó que compró productos de una determinada marca ya existente en el mercado o el producto semielaborado a distintos vendedores (sin precisar datos de los mismos), y que procedió a retirar las etiquetas de los envases y luego los reacondicionó con el rótulo de su propia marca.

Que por otra parte, expresó que desconoce si los productos fueron elaborados en un establecimiento debidamente habilitado para realizar este tipo de actividades.

Que asimismo, manifestó que ninguno de los productos mencionados cuenta con inscripción ante ANMAT para su comercialización.

Que en consecuencia, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados, b) iniciar el correspondiente sumario sanitario del Señor Diego Gerardo MANZANARES (responsable de la comercialización de los productos XAMPLE) con domicilio en la calle Pasaje El Ñandu 3115, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso c) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.



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

DISPOSICIÓN Nº 5825

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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización de los siguientes productos: Suave y Liso, Botox Capilar, Disciplinador de Nutrición Profunda, 1000cc, Ind. Argentina; XAMPLE, RED LINE, Shampoo de Terapia Humectante /Argan\_Oil/, 250cm<sup>3</sup>, M.S. y A.S. Nº; XAMPLE, RED LINE Acondicionador /Argan\_Oil/, 250cm<sup>3</sup>. M.S. y A.S. Nº; XAMPLE Capilares Shampoo con Queratina, Legajo Nº 2154, M.S y A.S 14379/87-8; XAMPLE Capilares Shampoo Glicerina, Legajo Nº 2154, M. S y A.S 14379/87-8; XAMPLE Capilares Crema de enjuague siliconada, Legajo Nº 2154, M.S y A.S 14379/87-8 por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario al Señor Diego Gerardo MANZANARES, con domicilio en EL Pasaje El Ñandu Nº 3115, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para



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

DISPOSICIÓN N° 5825

su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-292-15-7

DISPOSICION N°

5825

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.