



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

DISPOSICIÓN Nº **4354**

BUENOS AIRES, **03 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-235-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud - Productos Cosméticos - informa que en el marco de Control de Mercado, bajo la O.I. Nº 2015/60 DVS-1247, se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la firma PERFUMERIA JACQ-CAR DE VARGAS FERNANDO FABIAN, sito en la Av. Lope de Vega 3236 C.A.B.A., en la que se detectaron irregularidades respecto a los productos rotulados como: a) "BohToX Regenerador de la fibra capilar sin enjuague, hidratación+volumen-AH (ácido hialurónico), cont. Neto 200 ml, Vencimiento 12/2017, M.S. y A.S. res. 155/98, Elaborado para BOHTOX, elaborador Legajo Nº 2695, Industria Argentina", cuyo rotulado carece del número de lote y de datos del responsable de la comercialización; b) "BohToX Regenerador de la fibra capilar sin enjuague, hidratación+volumen-AH (ácido hialurónico), cont. Neto 200 ml, Vencimiento 10/2016, M.S. y A.S. res. 155/98, Elab. por lab. Legajo Nº 2735, Industria Argentina", e impreso sobre una etiqueta autoadhesiva transparente que está pegada sobre el envase consta: L:B9K3, V:09/2017; sin datos del responsable de la comercialización; c) "ALISSA Shock Keratínico, Cont. Neto 200 ml, uso profesional, Vencimiento 12/2016, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Lab. NOVIX



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

DISPOSICIÓN N° 7354

SA", e impreso sobre una etiqueta que está pegada sobre el envase consta:  
L: B9K3, V: 09/2017; sin datos del responsable de la comercialización.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informa que los productos aludidos no tienen antecedentes de inscripción en la base de datos de Admisión de Productos Cosméticos.

Que respecto al Legajo N° 2695 indicado en el rótulo del producto señalado como ítem a), la referida Dirección manifiesta que corresponde a la firma Xerystal S.A., por lo que mediante O.I. N° 2015/133-DVS-1307 acudió a la sede de dicha firma para efectuar la verificación de legitimidad del producto referido.

Que en tal oportunidad, la directora técnica de Xerystal S.A., manifestó que el producto no es propio ni original de la firma, y que el laboratorio nunca fabricó, comercializó ni es titular de la línea de productos marca BOHTOX.

Que el Legajo N° 2735, consignado en el producto detallado en el ítem b), corresponde al establecimiento Laboratorio del Río de Sankalpa S.A., por lo que mediante la O.I. N° 2015/1034-DVS-1851 se procedió a realizar una inspección en su sede, en la que la directora técnica manifestó que el producto no fue elaborado por la firma, por lo que no lo reconoció como propio ni original, y agregó que la firma no elabora productos capilares y que nunca fabricó, comercializó ni son titulares de la línea de productos marca Bohtox.

Que en referencia a la firma "lab. Novix SA", declarado en el producto descripto en el ítem c), el informe sostiene que no surgen



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

DISPOSICIÓN Nº 4354

antecedentes de inscripción en la base de establecimientos habilitados publicada en la página web de ANMAT.

Que de la documentación de procedencia de los productos citados más arriba aportada por el comercio Perfumería JACQ-CAR surge que fueron adquiridos a la firma Distribuidora de Productos de Perfumería Disper de Disper S.A., sita en Tribulato 1252, San Miguel, Provincia de Buenos Aires.

Que mediante la O.I. Nº 2015/1156-DVS-1900 personal de la Dirección aludida acudió a tal domicilio, en el que se constató que desde la numeración 1240 al 1262 funciona el colegio Monseñor Terrero.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concluye su informe sosteniendo que, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos ilegítimos ya que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional de los que se desconoce quién es el elaborador y si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas según lineamientos de la normativa vigente, sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems a) al c) en atención a que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1 y 3 de la Res. (ex MS y AS) Nº 155/98.

Que, en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.



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

DISPOSICIÓN N°

4354

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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de los productos rotulados como: a) "BohToX Regenerador de la fibra capilar sin enjuague, hidratación+volumen-AH (ácido hialurónico), cont. Neto 200 ml, Vencimiento 12/2017, M.S. y A.S. res. 155/98, Elaborado para BOHTOX, elaborador Legajo N° 2695, Industria Argentina", cuyo rotulado carece del número de lote y de datos del responsable de la comercialización; b) "BohToX Regenerador de la fibra capilar sin enjuague, hidratación+volumen-AH (ácido hialurónico), cont. Neto 200 ml, Vencimiento 10/2016, M.S. y A.S. res. 155/98, Elab. por lab. Legajo N° 2735, Industria Argentina", e impreso sobre una etiqueta autoadhesiva transparente que está pegada sobre el envase consta: L:B9K3, V:09/2017; sin datos del responsable de la comercialización; c) "ALISSA Shock Keratínico, Cont. Neto 200 ml, uso profesional, Vencimiento 12/2016, M.S. y A.S. Resol. 155/98, Lab. NOVIX SA", e impreso sobre una etiqueta que está pegada sobre el envase consta:



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

DISPOSICIÓN Nº 4354

L:B9K3, V: 09/2017; sin datos del responsable de la comercialización; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a la Dirección de Registro Fiscalización y sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-235-15-0

DISPOSICIÓN Nº

4354

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