



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

DISPOSICIÓN N° 6138

BUENOS AIRES, 03 AGO 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-294-15-4 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 a fs. 1/2 que ha recepcionado una denuncia de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires referida a la venta en la vía pública del producto rotulado como "ATOM3 MAXIMIZADO, Cont. Neto 185 g, ANESTESICO LOCAL, Emulsión desinflamante contra dolores y articulaciones - reuma - frío - golpes - espalda - ciática - desgarros - hematomas, da calor, indicado para la tercera edad, Lote: 456, Venc: 01/2017, Laboratorio Iris S.A., Santa Marta 1263 - San Martín - Prov. de Bs. As. - Elab. Leg. N° 2134, Res. N° 155/98, Industria Argentina".

Que en los Sistemas de Admisión Automática de Productos Cosméticos no existen antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca.

Que asimismo, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, ante la consulta respecto a si cuenta con registros de habilitación del establecimiento Laboratorio Iris S.A. en la calle Santa Marta N° 1263, San



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

DISPOSICIÓN N° 138

Martín, Provincia de Buenos Aires, indicó que no se encuentra habilitado establecimiento sanitario alguno en el domicilio consultado (ver fs. 5).

Que además, la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta A.N.M.A.T. a fs. 8 informó que no constan registros de inscripción de la firma Laboratorio Iris S.A.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso del producto detallado en el apartado 1 del presente, en virtud de que estaría infringiendo los artículos 1, 2 y 3 de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 considerando que carece de inscripción ante la autoridad sanitaria competente, se desconoce quién es el elaborador y responsable de su comercialización en Argentina, los datos declarados en su rotulado no son veraces, además a que hacen referencia a un producto cosmético otorgándole acciones terapéuticas.

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 N° 1.490/92.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6138

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como "ATOM3 MAXIMIZADO, Cont. Neto 185 g, ANESTESICO LOCAL, Emulsión desinflamante contra dolores y articulaciones -reuma-frío-golpes-espalda-ciática-desgarros-hematomas, da calor, indicado para la tercera edad, Lote: 456, Venc:01/2017, Laboratorio Iris S.A., Santa Marta 1263 -San Martín- Prov. de Bs. As. - Elab. Leg. Nº 2134, Res. Nº 155/98, Industria Argentina"; 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 1-47-1110-294-15-4

DISPOSICIÓN Nº

6138

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