



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7659

BUENOS AIRES, 02 DIC 2010

VISTO el expediente 1-0047-1110-493-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz del Reporte de Cosmetovigilancia N° 1006/002, agregado a fs. 3/5, referido a efectos adversos causados por el producto rotulado como CREMA CLARIFICANTE K1 TOPIC, 30g, Industria Argentina, Laboratorio Sivaderm, establecimiento elaborador legajo N° 1694/251, MS y AS Res N° 155/98, EXP 07/2011.

Que a fs. 1/2 el Departamento de Inspectoría Productos Cosméticos informa que, atento a los datos consignados en el rótulo de la Unidad reportada, con fecha 08/07/2010 se realiza una inspección según OI: N° 975/10, la cual se acompaña a fs 13/15, al establecimiento de la firma LACA LABORATORIO DE COSMÉTICA AVANZADA S.R.L., sito en la calle Cochabamba 2825/27 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el cual se encuentra Habilitado ante ANMAT bajo el legajo N° 1694/251 según certificado de fecha 02/01/1995, adjunto a fs. 32.

Que en el aludido procedimiento el Co Director Técnico manifiesta que el producto exhibido no es original de la firma, constando en



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7659**

el acta que la última producción del producto CREMA K1 TOPIC x 30gr corresponde a la fecha 05/12/2006 y que desde hace años la firma no ha elaborado ningún producto para el titular del mismo

Que se solicitó la admisión del producto ante ANMAT exhibiendo el Co Director Técnico el trámite N° 667/00, adjunto a fs. 16/22, en el cual consta que la titularidad del producto es ejercida por la firma LABORATORIO SIVADERM S.A. con domicilio en la calle Sarmiento N° 2171, Piso 8° Oficina "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el citado Departamento informa que consultado el sistema de caratulación de trámites del Servicio de Productos Cosméticos, se verifica que el producto consta inscripto según Trámite 3672/07 siendo el elaborador declarado INDUSTRIAS COSMÉTICAS INCOS S.A.I.C..

Que el mencionado Departamento, agrega, que por OI N° 990/10 de fecha 13/07/2010, la cual se acompaña a fs 35/38 se concurrió al establecimiento de la firma INDUSTRIAS COSMÉTICAS INCOS S.A.I.C., sito en la Avenida Lafuente N° 967 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, el cual se encuentra Habilitado ante ANMAT bajo el legajo N° 1369 según certificado de fecha 07/06/2005, adjunto a fs. 54.

Que en el aludido procedimiento la Directora Técnica manifiesta que la unidad exhibida no es original de INDUSTRIAS COSMÉTICAS INCOS S.A.I.C. previa comparación con unidad de archivo en poder del laboratorio.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

7659

Que se solicitó la admisión del producto ante ANMAT exhibiendo la Directora Técnica el trámite N° 3672/07, adjunto a fs. 39/47, en el cual consta como elaborador INDUSTRIAS COSMÉTICAS INCOS S.A.I.C y como titular la firma LABORATORIO SIVADERM S.A..

Que la Directora Técnica manifiesta que la firma INDUSTRIAS COSMÉTICAS INCOS S.A.I.C. ha elaborado lotes del producto, utilizando rótulos que no se corresponden con las artes de rótulo admitidas, por cuanto en ellos se consigna el número de legajo de establecimiento elaborador correspondiente a LACA LABORATORIO DE COSMÉTICA AVANZADA S.R.L..

Que a lo dicho el Departamento de Inspectoría Productos Cosméticos agrega que mediante carta documento de fecha 27/07/2010, la cual se acompaña a fs. 57, se cita al representante legal de la firma LABORATORIO SIVADERM S.A., presentándose con fecha 30/07/2010 la socia de la firma quien, previa inspección visual de la unidad reportada manifiesta que: "...si bien el producto presenta características similares al original, no puede asegurar que el mismo sea original de la firma" a la vez que expresó que el envase de la unidad exhibida es el vigente actualmente para el producto cosmético referido, constando estas manifestaciones en el Acta de Entrevista 1007/004 adjunta a fs. 58.

Que el citado Departamento informa que con fecha 02/08/2010 se citó a la socia de la firma LABORATORIO SIVADERM S.A. y a la Directora



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7659

técnica de la firma INDUSTRIAS COSMÉTICAS INCOS S.A.I.C.. En el acta de Entrevista 1008/002 adjunta a fs. 59 la socia de la firma LABORATORIO SIVADERM S.A no reconoce como original a la unidad en cuestión y a la vez manifiesta que desconoce donde puede haber sido elaborada, mientras que la Directora técnica de la firma INDUSTRIAS COSMÉTICAS INCOS S.A.I.C. agrega que las últimas elaboraciones del producto en cuestión fueron elaboradas utilizando envases y tapas diferentes a las que conforman la unidad denunciada. En la misma acta se notificó a las representantes de las firmas que atento a lo manifestado las actuaciones serían elevadas sugiriendo la prohibición preventiva de comercialización del producto en cuestión.

Que el Departamento de Inspectoría Productos Cosméticos sugiere prohibir preventivamente la comercialización en todo el territorio nacional de producto rotulado como: CREMA CLARIFICANTE K1 TOPIC, 30g, Industria Argentina, Laboratorio Sivaderm, establecimiento elaborador legajo Nº 1694/251, MS y AS Res Nº 155/98, EXP 07/2011.

Que a fs. 67/68 se acompaña el informe Nº 343/10 del Instituto Nacional de Medicamentos en el cual concluye que: *"Habiendo evaluado la documentación aportada por las diferentes partes, considerando que el producto en cuestión no ha sido elaborado en el establecimiento declarado en su admisión, tampoco es reconocido por el titular como un producto original, y teniendo en cuenta que carece de datos de número de lote, se trataría de*



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7659**

un producto cosmético ilegítimo" sugiere prohibir preventivamente su comercialización y uso en todo el territorio nacional.

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

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 por el Decreto N° 425/10.

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese la comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "CREMA CLARIFICANTE K1 TOPIC, 30g, Industria Argentina, Laboratorio Sivaderm, establecimiento elaborador legajo N° 1694/251, MS y AS Res N° 155/98, EXP 07/2011" por los motivos expuestos en el Considerando.

57



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

7659

DISPOSICIÓN N°

ARTICULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido. Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-493-10-2

DISPOSICIÓN N°

7659

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

g