



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

DISPOSICIÓN N° 7427

BUENOS AIRES, 04 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-329-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que por el expediente citado en el visto la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos, en el marco del Programa Nacional de Control de Mercado informa que por Orden de Inspección N°10/13 se procedió a inspeccionar el establecimiento Perfumería Universo de G.C.R. S.A. sita en la Avenida Maipú N° 2212 de Olivos, provincia de Buenos Aires.

9
-
Que en ese orden informa que durante dicho procedimiento se detectaron irregularidades en los rótulos de los siguientes productos: "A) Esmalte de uñas JACTANS Nail Art" x 12 ml, en cuyo dorso reza lote: 12214313, vto: 10/2015, cuyo envase carece de datos de inscripción, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa y n° de legajo del elaborador; B) Esmalte de uñas CHARM MAX Nail Desing x 15 ml. Carece de datos de inscripción, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, fórmula cualitativa, lote y fecha de vencimiento".

Que a fin de verificar si el producto detallado en el ítem B se encuentra inscripto ante la ANMAT se realizó la consulta en la base de datos

[Handwritten signature]



de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca.

Que asimismo expresa - con relación al producto descrito en el ítem A- que por O.I. N° 210/13 se llevó a cabo el reconocimiento del mismo en el Laboratorio titular Mauricio Sztern y Cía SRL.

Que por su parte el Departamento de Inspecciones de Productos Cosméticos informa por nota N° 1308/526 que en el aludido procedimiento se constató que la muestra en poder de la firma no coincidía con la muestra exhibida en cuanto a las características visibles del producto (tipografía y color de la leyenda del rótulo y tipo de codificación), por lo que la Directora Técnica manifestó que el producto no era ORIGINAL de la firma.

Que a continuación se reproduce el cuadro que fuera elaborado a resultas del procedimiento referido.

Característica	Original	Apócrifo
Tipo de codificación del envase primario	Mayor realce de tinta negra y distinta tipografía de los números. Presenta la barra de la fecha de vto para la izquierda (vto: 10\2015)	Impresión con menor realce de tinta negra. Presenta la barra de la fecha de vencimiento invertida (vto: 10/2015)
Tipografía y Leyenda del rótulo del envase primario.	Impresión de la leyenda en color blanco.	Impresión de la leyenda en color negro con el tipo de letra más redondeada
Envase secundario.	Posee una bolsa transparente como estuche, que contiene en su interior un folleto que detalla el modo de uso, los ingredientes, el contenido neto, datos del establecimiento elaborador y los datos de inscripción del producto ante ANMAT.	Carece de envase secundario.



Que asimismo dicho Departamento agrega en su informe que, atento a que se desconoce quien es el elaborador y responsable de la comercialización de los productos en cuestión y que el producto descrito en el ítem B, además carece de inscripción ante la Autoridad Sanitaria, se sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de tales productos.

Que las medidas sugeridas por el Departamento de Inspecciones de Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos en el marco del Programa Nacional de Control de Mercado se hacen en virtud de que tales productos estarían infringiendo lo establecido por los artículos 1º y 3º de la Resolución Nº 155/98 del ex Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación y la Disposición ANMAT Nº 1108/99 sobre normas técnicas para la Admisión Automática de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

Que 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.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



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

7427

DISPOSICIÓN N°

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos rotulados como: A) Esmalte de uñas JACTAN S Nail Art" x 12 ml, en cuyo dorso reza lote: 12214313, vto: 10/2015, cuyo envase carece de datos de inscripción, responsable de la comercialización y n° de legajo del elaborador, que presente las características visibles (tipografía, color de la leyenda del rótulo y tipo de codificación) descripto en el Anexo I que forma parte integrante de la presente Disposición, B) Esmalte de uñas CHARM MAX nail Design" x 15 ml. Carece de datos de inscripción, responsable de la comercialización, n° de legajo del elaborador, fórmula cuantitativa, lote y fecha de vencimiento, por los fundamentos vertidos en el Considerando de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-329-13-2

DISPOSICION N°


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7427

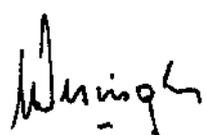




Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

Característica	Original	Apócrifo
Tipo de codificación del envase primario	Mayor realce de tinta negra y distinta tipografía de los números. Presenta la barra de la fecha de vto para la izquierda (vto: 10\2015)	Impresión con menor realce de tinta negra. Presenta la barra de la fecha de vencimiento invertida (vto: 10/2015)
Tipografía y Leyenda del rótulo del envase primario.	Impresión de la leyenda en color blanco.	Impresión de la leyenda en color negro con el tipo de letra más redondeada
Envase secundario.	Posee una bolsa transparente como estuche, que contiene en su interior un folleto que detalla el modo de uso, los ingredientes, el contenido neto, datos del establecimiento elaborador y los datos de inscripción del producto ante ANMAT.	Carece de envase secundario.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-329-13-2

DISPOSICION N°

7627

