



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº

0483

BUENOS AIRES, 25 ENE 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-738-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber que se realizó una inspección al establecimiento DIVINA HAIR S.R.L. según OI Nº 1504/10 en el domicilio de Muñecas 829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que el mencionado establecimiento, se encuentra habilitado mediante Disposición ANMAT 0472/10 como Importador y Exportador de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes.

U
Que en dicho procedimiento se verificó la existencia, en el depósito, de un producto terminado, listo para su comercialización rotulado como: "NUMBING ANTISEPTIC WITH CHAMOMILE EXTRACT - Antiséptico insensibilizador con el extracto de manzanilla - 118ml - Clean + Easy - Ingredientes activos: Benzocaína 5%, SDA Alcohol 60%, Benzalconium Chloride 0.1% - Indica símbolo de Codificación europea de una vez abierto 36M - Made in USA - American International Industries."

Que respecto al producto antes mencionado, se solicitó al Director Técnico (según acta de inspección) la admisión ante la Autoridad Sanitaria,



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

DISPOSICIÓN Nº **0483**

informando el mismo que no posee ninguna documentación que avale el origen del mismo ni su aprobación.

Que de acuerdo al rótulo, el ingrediente activo es Benzocaína en una concentración de 5 %, sustancia prohibida para uso en cosméticos. Dado lo expuesto se indicó al Director Técnico inhibir la comercialización de dicho producto, informándosele que el producto en cuestión sería elevado sugiriendo la prohibición de comercialización y uso.

Que como consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos, sugiere la prohibición de la comercialización y uso del producto citado, en forma preventiva, en todo el territorio nacional por los argumentos expuestos precedentemente.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el Decreto N° 1490/92 en su art. 10 inc. q).

Que respecto de la medida precautoria aconsejada por el organismo actuante, es necesario destacar que la misma resulta proporcionada y acorde a las facultades otorgadas por el Decreto N° 1490/92 en su Art. 8° inc. ñ).

Que a su vez, corresponde la instrucción de sumario sanitario contra la firma DIVINA HAIR S.R.L. y su director técnico por presunta infracción a la Resolución N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 374/06, la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 1112/99.



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

DISPOSICIÓN N° 0483

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 el Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso, en forma preventiva, en todo el territorio nacional, del producto rotulado como: "NUMBING ANTISEPTIC WITH CHAMOMILE EXTRACT - Antiséptico insensibilizador con el extracto de manzanilla - 118ml - Clean + Easy - Ingredientes activos: Benzocaína 5%, SDA Alcohol 60%, Benzalconium Chloride 0.1% - Indica símbolo de Codificación europea de una vez abierto 36M - Made in USA - American International Industries.", por las razones expuestas en el Considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DIVINA HAIR S.R.L. con domicilio sito en calle Muñecas 829 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su director técnico por presunta infracción a la Resolución N° 155/98, la Disposición ANMAT N° 374/06, la Disposición ANMAT N° 1108/99 y la Disposición ANMAT N° 1112/99.



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

DISPOSICIÓN N° **0483**

ARTICULO 3°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Dése al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-738-10-1

DISPOSICION N° **0483**

sil

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

