



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

DISPOSICIÓN N° **0160**

BUENOS AIRES, **08 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-200-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de una denuncia sobre un producto cosmético adquirido en el comercio FARMACIA SOCIAL RAMOS MEJIA S.C.S, sito en la localidad de Ramos Mejía Provincia de Buenos Aires, recepcionándose una unidad del producto rotulado como: ROCIO CORPORAL AMKINA- azahar, arrayán & sauco x 125 ml- Industria Argentina-legajo n° 232- Res. 155/98 para Brabat S.R.L.- lote ARA L 01; V. 05/12.

Que a fs. 1, el Departamento de Inspectoría Productos Cosméticos informa que, mediante acta entrevista AE N° 1202/007 la firma LABORATORIOS WARMIC S.A.I.C. exhibió la inscripción del producto según trámite de admisión por internet n° 603/2009, en el que consta como titular la firma BRABAT SRL y como único elaborador contratado LABORATORIOS WARMIC S.A.I.C.

Que en la aludida entrevista la Directora Técnica manifiesta que no reconoce el citado producto como original de la firma, dado que no han elaborado el lote ARA L01.



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

DISPOSICIÓN N°

0160

Que posteriormente, según orden de inspección N° 196/12, funcionarias del INAME constatan que no existe la firma BRABAT SRL en los domicilios sitios en las calles Av. San Juan n° 1495, 2do piso-dto D y en Humberto Primo n° 3135 ambos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que se realizó la consulta en los Sistemas de Admisión Automática por Internet y de Caratulación de Trámites de Admisión bajo formulario R-155, no encontrándose ningún trámite que responda a un nuevo elaborador declarado para el referido producto.

Que considerando que se desconoce el elaborador del lote del producto denunciado y si éste se encuentra debidamente habilitado; como asimismo se desconoce si el producto ha sido elaborado con los ingredientes y en las concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, se estaría infringiendo la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 Art. 3° y 4° y Disposiciones ANMAT N° 1108/99 y 959/12, el Departamento de Inspectoría, Productos Cosméticos eleva las actuaciones sugiriendo la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto ROCIO CORPORAL AMKINA- azahar, arrayán & sauco x 125 ml- Industria Argentina -legajo n° 232- Res. 155/98 para Brabat S.R.L.- lote ARA L 01; V. 05/12.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso ñ) y 10°, inciso q) del Decreto 1490/92.

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



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

DISPOSICIÓN N°

0160

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 ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio Nacional, del producto rotulado como "ROCIO CORPORAL AMKINA- azahar, arrayán & sauco x 125 ml- Industria Argentina -legajo n° 232- Res. 155/98 para Brabat S.R.L.- lote ARA L 01; V. 05/12".

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales. Cumplido. Gírese al Instituto Nacional de Medicamentos., a los efectos de continuar con la investigación.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-200-12-3

DISPOSICION N°

0160


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

