



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN Nº **051/13**

BUENOS AIRES, **25** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-115-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos denominados: 1) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 35 ml Lote 37492; 2) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 35 ml Lote 37492-1; 3) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 50 ml Lote 37492-1; 4) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 50 ml Lote 37492-2; 5) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 35 ml Lote 37569; 6) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 35 ml Lote 37569-1; 7) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 50 ml Lote 37569-1; 8) Eau de Toilette e+n Nº 2 x 35 ml Lote 37478; 9) Eau de Toilette e+n Nº 2 x 50 ml Lote 37478-1; 10) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 35 ml Lote 36875; 11) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 35 ml Lote 37875-1; 12) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 50 ml Lote 36875-1; 13) Eau de Toilette e+n Nº 4 x 35 ml Lote 37257; 14) Eau de Toilette e+n Nº 4 x 35 ml Lote 37257-1; 15) Eau de Toilette e+n Nº 4 x 50 ml Lote 37257-1; 16) Eau de Toilette e+n Nº 5 x 35 ml Lote 37484; 17) Eau de Toilette e+n Nº 5 x 50 ml Lote 37484-1; 18) Eau de Toilette e+n Nº 6 x 35 ml Lote 37230; 19) Eau de Toilette e+n Nº 7 x 35 ml Lote 37482; 20) Eau de Toilette e+n Nº 7 x 50 ml Lote 37482-1; 21) Eau de Toilette e+n Nº 8 x 35 ml Lote 37580; 22) Eau de Toilette e+n Nº 8 x 35 ml Lote 37580-1; 23) Eau de Toilette e+n Nº 9 x 35 ml Lote 37265; 24) Eau de Toilette e+n Nº 9 x



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0511

35 ml Lote 37265-1; 25) Eau de Toilette e+n N° 11 x 35 ml Lote 37518; 26) Eau de Toilette e+n N° 11 x 35 ml Lote 37518-1; 27) Eau de Toilette e+n N° 12 x 35 ml Lote 37512; 28) Eau de Toilette e+n N° 14 x 35 ml Lote 37252; 29) Eau de Toilette e+n N° 14 x 35 ml Lote 37252-1; 30) Eau de Toilette e+n N° 15 x 35 ml Lote 37589; 31) Eau de Toilette e+n N° 16 x 35 ml Lote 37578; 32) Eau de Toilette e+n N° 16 x 35 ml Lote 37578-1; 33) Eau de Toilette e+n N° 17 x 35 ml Lote 37586; 34) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567; 35) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567-1; 36) Eau de Toilette e+n N° 19 x 50 ml Lote 37567-2; 37) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567-3; 38) Eau de Toilette e+n N° 20 x 35 ml Lote 37590; 39) Eau de Toilette e+n N° 21 x 35 ml Lote 37474; 40) Eau de Toilette e+n N° 21 x 35 ml Lote 37474-1; 41) Eau de Toilette e+n N° 22 x 35 ml Lote 37256; 42) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570; 43) Eau de Toilette e+n N° 24 x 50 ml Lote 37570-1; 44) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570-2; 45) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570-3; 46) Eau de Toilette e+n N° 25 x 35 ml Lote 37475; 47) Eau de Toilette e+n N° 25 x 35 ml Lote 37475-1; 48) Eau de Toilette e+n N° 26 x 35 ml Lote 37271; 49) Eau de Toilette e+n N° 26 x 50 ml Lote 37271-1; 50) Eau de Toilette e+n N° 26 x 35 ml Lote 37271-2; 51) Eau de Toilette e+n N° 27 x 35 ml Lote 37480; 52) Eau de Toilette e+n N° 28 x 35 ml Lote 37477; 53) Eau de Toilette e+n N° 30 x 35 ml Lote 37514; 54) Eau de Toilette e+n N° 31 x 35 ml Lote 36880; 55) Eau de Toilette e+n N° 31 x 35 ml Lote 36880-1; 56) Eau de Toilette e+n N° 32 x 35 ml Lote 37522; 57) Eau de Toilette e+n N° 34 x 35 ml Lote 37515; 58) Eau de Toilette e+n N° 35 x 35 ml Lote 37304; 59) Eau de Toilette e+n N° 36 x 35 ml Lote 35333; 60) Eau de Toilette



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0511

e+n N° 37 x 35 ml Lote 37251; 61) Eau de Toilette e+n N° 39 x 35 ml Lote 37472; 62) Eau de Toilette e+n N° 40 x 35 ml Lote 37576; 63) Eau de Toilette e+n N° 41 x 35 ml Lote 37481; 64) Eau de Toilette e+n N° 41 x 50 ml Lote 37481-1; 65) Eau de Toilette e+n N° 42 x 35 ml Lote 36795; 66) Eau de Toilette e+n N° 43 x 35 ml Lote 37569; 67) Eau de Toilette e+n N° 43 x 35 ml Lote 37587-1; 68) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472; 69) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472-1; 70) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472-2; 71) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37242-1; 72) Eau de Toilette e+n N° 45 x 35ml Lote 37472-3; 73) Eau de Toilette e+n N° 47 x 35 ml Lote 37517; 74) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473; 75) Eau de Toilette e+n N° 51 x 50 ml Lote 37473-1; 76) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473-2; 77) Eau de Toilette e+n N° 53 x 35 ml Lote 37510; 78) Eau de Toilette e+n N° 55 x 35 ml Lote 37401; 79) Eau de Toilette e+n N° 59 x 35 ml Lote 37588, elaborados todos por La firma ESENCIAS NATURALES S.R.L. y envasado por La firma XERISTAL S.A.

Que previo al análisis del los presentes actuados cabe aclarar que, los presentes actuados se originaron a través de una denuncia efectuada con fecha 08/02/2012 por el Dr. Ángel R. Ponce de León, en carácter de apoderado de la firma Cosmética Deisel S.R.L., referida a la falta de efectivización y/o quebrantamiento de la clausura preventiva ordenada por ANMAT por Disposición n° 205/12 al establecimiento Esencias Naturales S.R.L. sito en Larrazábal n° 1680 (CABA).

Que Atento ello, Por Orden de Inspección n° 99/12 con fecha 09/02/2012 se realizó una inspección en el domicilio de la calle Larrazábal n° 1680 (CABA) perteneciente a la



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

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

DISPOSICIÓN N°

0577

firma Esencias Naturales S.R.L., obteniendo los siguientes resultados: a) No se evidenciaron tareas de elaboración, fraccionamiento, acondicionamiento primario y/o secundario de productos cosméticos; b) En un deposito ubicado en la planta baja se observó la estiba dentro de cajas del producto rotulado como Eau de Toilette e+n, las cuales presentaban numero de legajo 2695, correspondiente a la firma XERISTAL S.A. Cabe aclarar que dicho producto a la fecha se encuentra inscripto bajon trámite de admisión por Internet N° 13900/2011, siendo el elaborador contratado la firma XERISTAL S.A. y el titular/responsable de la comercialización la firma ESENCIAS NATURALES S.R.L.; c) El relevamiento de los lotes del producto antes mencionado, se constató que los mismos se corresponden con los informados por la firma XERISTAL S.A. como elaborados por ellos en un procedimiento realizado según O.I. N° 67/12, a excepción del lote N° 37510 que no consta en los informados, por lo cual se procedió a la toma de una muestra para posterior verificación de legitimidad; d) No se observó el grueso de las materias primas, ningún tambor conteniendo producto semielaborado a granel, ni maquinarias presentes en las instalaciones al momento del procedimiento judicial llevado a cabo con fecha 30 de Noviembre de 2011.

Que mediante O.I. N° 103/12, fiscalizadores del INAME se hacen presentes en la firma XERISTAL S.A., a fin de verificar la legitimidad del producto rotulado como "Eau de Toilette e+n N° 53x35ml, lote N° 37510, Vto. 7/14, Leg N° 2695, industria Argentina, MS y AS 155/98, es original según lo manifestado por los representantes de Xeristal S.A. habiendo sido envasado en dicho establecimiento, y que no fue informado en el listado aportado según OI n° 67/12 por una omisión involuntaria al confeccionar el mismo.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

05111

Que durante el mencionado procedimiento, se verifica la presencia de aproximadamente 40 bultos conteniendo distintas variedades de semielaborados a granel correspondientes al producto Eau de Toilette e+n.

Que al respecto la Directora Técnica y el presidente de Xeristal S.A. expresan que algunos de los graneles oportunamente recepcionados ya fueron fraccionados total o parcialmente, previa realización de un control de calidad.

Que según se desprende de dicha inspección, los graneles de semielaborados fueron recepcionados por Xeristal S.A. sin ningún tipo de documentación respaldatoria de su elaboración, por ello se ordeno la destrucción de los mismos.

Que la DT de Xeristal S.A. informa también que al día de la fecha de la inspección han sido elaborados, envasados y acondicionados íntegramente en Xeristal S.A. varios lotes de producto terminado "Eau de Toilette e+n", para los cuales no se encuentra impedimento alguno, por parte de la Autoridad Sanitaria, para su comercialización y uso.

Que Con posterioridad a la inspección, con fecha 15 de Febrero de 2012 la firma Xeristal S.A. aporta nota en cuyo anexo 2 se detallan los números de lotes del producto *Eau de Toilette e+n*, en sus distintas variedades, que fueron envasados por Xeristal S.A. a partir de semielaborados a granel remitidos y elaborados por Esencias Naturales S.R.L., establecimiento no habilitado por la Autoridad Sanitaria. A saber: 1) Eau de Toilette e+n N° 00 x 35 ml Lote 37492; 2) Eau de Toilette e+n N° 00 x 35 ml Lote 37492-1; 3) Eau de Toilette e+n N° 00 x 50 ml Lote 37492-1; 4) Eau de Toilette e+n N° 00 x 50 ml Lote 37492-2; 5) Eau de Toilette e+n N° 1 x 35 ml Lote 37569; 6) Eau de Toilette e+n N° 1 x 35 ml Lote 37569-1; 7) Eau de Toilette e+n N° 1 x 50 ml Lote 37569-



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N° 051/13

1; 8) Eau de Toilette e+n N° 2 x 35 ml Lote 37478; 9) Eau de Toilette e+n N° 2 x 50 ml Lote 37478-1; 10) Eau de Toilette e+n N° 3 x 35 ml Lote 36875; 11) Eau de Toilette e+n N° 3 x 35 ml Lote 37875-1; 12) Eau de Toilette e+n N° 3 x 50 ml Lote 36875-1; 13) Eau de Toilette e+n N° 4 x 35 ml Lote 37257; 14) Eau de Toilette e+n N° 4 x 35 ml Lote 37257-1; 15) Eau de Toilette e+n N° 4 x 50 ml Lote 37257-1; 16) Eau de Toilette e+n N° 5 x 35 ml Lote 37484; 17) Eau de Toilette e+n N° 5 x 50 ml Lote 37484-1; 18) Eau de Toilette e+n N° 6 x 35 ml Lote 37230; 19) Eau de Toilette e+n N° 7 x 35 ml Lote 37482; 20) Eau de Toilette e+n N° 7 x 50 ml Lote 37482-1; 21) Eau de Toilette e+n N° 8 x 35 ml Lote 37580; 22) Eau de Toilette e+n N° 8 x 35 ml Lote 37580-1; 23) Eau de Toilette e+n N° 9 x 35 ml Lote 37265; 24) Eau de Toilette e+n N° 9 x 35 ml Lote 37265-1; 25) Eau de Toilette e+n N° 11 x 35 ml Lote 37518; 26) Eau de Toilette e+n N° 11 x 35 ml Lote 37518-1; 27) Eau de Toilette e+n N° 12 x 35 ml Lote 37512; 28) Eau de Toilette e+n N° 14 x 35 ml Lote 37252; 29) Eau de Toilette e+n N° 14 x 35 ml Lote 37252-1; 30) Eau de Toilette e+n N° 15 x 35 ml Lote 37589; 31) Eau de Toilette e+n N° 16 x 35 ml Lote 37578; 32) Eau de Toilette e+n N° 16 x 35 ml Lote 37578-1; 33) Eau de Toilette e+n N° 17 x 35 ml Lote 37586; 34) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567; 35) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567-1; 36) Eau de Toilette e+n N° 19 x 50 ml Lote 37567-2; 37) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567-3; 38) Eau de Toilette e+n N° 20 x 35 ml Lote 37590; 39) Eau de Toilette e+n N° 21 x 35 ml Lote 37474; 40) Eau de Toilette e+n N° 21 x 35 ml Lote 37474-1; 41) Eau de Toilette e+n N° 22 x 35 ml Lote 37256; 42) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570; 43) Eau de Toilette e+n N° 24 x 50 ml Lote 37570-1; 44) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570-2; 45)



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1820"

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

DISFUNDICIÓN Nº

0511

Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570-3; 46) Eau de Toilette e+n N° 25 x 35 ml Lote 37475; 47) Eau de Toilette e+n N° 25 x 35 ml Lote 37475-1; 48) Eau de Toilette e+n N° 26 x 35 ml Lote 37271; 49) Eau de Toilette e+n N° 26 x 50 ml Lote 37271-1; 50) Eau de Toilette e+n N° 26 x 35 ml Lote 37271-2; 51) Eau de Toilette e+n N° 27 x 35 ml Lote 37480; 52) Eau de Toilette e+n N° 28 x 35 ml Lote 37477; 53) Eau de Toilette e+n N° 30 x 35 ml Lote 37514; 54) Eau de Toilette e+n N° 31 x 35 ml Lote 36880; 55) Eau de Toilette e+n N° 31 x 35 ml Lote 36880-1; 56) Eau de Toilette e+n N° 32 x 35 ml Lote 37522; 57) Eau de Toilette e+n N° 34 x 35 ml Lote 37515; 58) Eau de Toilette e+n N° 35 x 35 ml Lote 37304; 59) Eau de Toilette e+n N° 36 x 35 ml Lote 35333; 60) Eau de Toilette e+n N° 37 x 35 ml Lote 37251; 61) Eau de Toilette e+n N° 39 x 35 ml Lote 37472; 62) Eau de Toilette e+n N° 40 x 35 ml Lote 37576; 63) Eau de Toilette e+n N° 41 x 35 ml Lote 37481; 64) Eau de Toilette e+n N° 41 x 50 ml Lote 37481-1; 65) Eau de Toilette e+n N° 42 x 35 ml Lote 36795; 66) Eau de Toilette e+n N° 43 x 35 ml Lote 37569; 67) Eau de Toilette e+n N° 43 x 35 ml Lote 37587-1; 68) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472; 69) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472-1; 70) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472-2; 71) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37242-1; 72) Eau de Toilette e+n N° 45 x 35ml Lote 37472-3; 73) Eau de Toilette e+n N° 47 x 35 ml Lote 37517; 74) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473; 75) Eau de Toilette e+n N° 51 x 50 ml Lote 37473-1; 76) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473-2; 77) Eau de Toilette e+n N° 53 x 35 ml Lote 37510; 78) Eau de Toilette e+n N° 55 x 35 ml Lote 37401; 79) Eau de Toilette e+n N° 59 x 35 ml Lote 37588.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **0511**

Que por lo expuesto el INAME considerando que los citados productos fueron envasados por Xeristal S.A. a partir de graneles elaborados por un establecimiento no habilitado por la Autoridad Sanitaria (Esencias Naturales SRL), careciendo además de la documentación respaldatoria de su elaboración y control de calidad no pudiendo realizarse la trazabilidad hacia las materias primas utilizadas, incumpléndose con lo normado por Disposición nº 1107/99 (Buenas Practicas de Manufactura); que los graneles han sido elaborados por un establecimiento no habilitado (Esencias Naturales SRL) carente de un director técnico como profesional responsable, desconociéndose las condiciones de su elaboración, la fórmula cuali-cuantitativa y si ésta cumple con las condiciones y limitaciones establecidas para las materias primas incumpléndose por lo tanto con lo normado por Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 artículos 1º, 3º y 4º y Disposiciones complementarias, Disposición nº 1109/99 (habilitación de establecimientos) y Disposición nº 1107/99 (Buenas Practicas de Manufactura) se sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de los productos rotulados como 1) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 35 ml Lote 37492; 2) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 35 ml Lote 37492-1; 3) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 50 ml Lote 37492-1; 4) Eau de Toilette e+n Nº 00 x 50 ml Lote 37492-2; 5) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 35 ml Lote 37569; 6) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 35 ml Lote 37569-1; 7) Eau de Toilette e+n Nº 1 x 50 ml Lote 37569-1; 8) Eau de Toilette e+n Nº 2 x 35 ml Lote 37478; 9) Eau de Toilette e+n Nº 2 x 50 ml Lote 37478-1; 10) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 35 ml Lote 36875; 11) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 35 ml Lote 37875-1; 12) Eau de Toilette e+n Nº 3 x 50 ml Lote 36875-1; 13) Eau de Toilette e+n Nº 4 x 35 ml Lote 37257; 14) Eau de Toilette



2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1815

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

DISPOSICIÓN N° 0511

e+n N° 4 x 35 ml Lote 37257-1; 15) Eau de Toilette e+n N° 4 x 50 ml Lote 37257-1; 16) Eau de Toilette e+n N° 5 x 35 ml Lote 37484; 17) Eau de Toilette e+n N° 5 x 50 ml Lote 37484-1; 18) Eau de Toilette e+n N° 6 x 35 ml Lote 37230; 19) Eau de Toilette e+n N° 7 x 35 ml Lote 37482; 20) Eau de Toilette e+n N° 7 x 50 ml Lote 37482-1; 21) Eau de Toilette e+n N° 8 x 35 ml Lote 37580; 22) Eau de Toilette e+n N° 8 x 35 ml Lote 37580-1; 23) Eau de Toilette e+n N° 9 x 35 ml Lote 37265; 24) Eau de Toilette e+n N° 9 x 35 ml Lote 37265-1; 25) Eau de Toilette e+n N° 11 x 35 ml Lote 37518; 26) Eau de Toilette e+n N° 11 x 35 ml Lote 37518-1; 27) Eau de Toilette e+n N° 12 x 35 ml Lote 37512; 28) Eau de Toilette e+n N° 14 x 35 ml Lote 37252; 29) Eau de Toilette e+n N° 14 x 35 ml Lote 37252-1; 30) Eau de Toilette e+n N° 15 x 35 ml Lote 37589; 31) Eau de Toilette e+n N° 16 x 35 ml Lote 37578; 32) Eau de Toilette e+n N° 16 x 35 ml Lote 37578-1; 33) Eau de Toilette e+n N° 17 x 35 ml Lote 37586; 34) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567; 35) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567-1; 36) Eau de Toilette e+n N° 19 x 50 ml Lote 37567-2; 37) Eau de Toilette e+n N° 19 x 35 ml Lote 37567-3; 38) Eau de Toilette e+n N° 20 x 35 ml Lote 37590; 39) Eau de Toilette e+n N° 21 x 35 ml Lote 37474; 40) Eau de Toilette e+n N° 21 x 35 ml Lote 37474-1; 41) Eau de Toilette e+n N° 22 x 35 ml Lote 37256; 42) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570; 43) Eau de Toilette e+n N° 24 x 50 ml Lote 37570-1; 44) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570-2; 45) Eau de Toilette e+n N° 24 x 35 ml Lote 37570-3; 46) Eau de Toilette e+n N° 25 x 35 ml Lote 37475; 47) Eau de Toilette e+n N° 25 x 35 ml Lote 37475-1; 48) Eau de Toilette e+n N° 26 x 35 ml Lote 37271; 49) Eau de Toilette e+n N° 26 x 50 ml Lote 37271-1; 50) Eau de



2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813

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

DISPOSICIÓN N° 1097/13

Toilette e+n N° 26 x 35 ml Lote 37271-2; 51) Eau de Toilette e+n N° 27 x 35 ml Lote 37480; 52) Eau de Toilette e+n N° 28 x 35 ml Lote 37477; 53) Eau de Toilette e+n N° 30 x 35 ml Lote 37514; 54) Eau de Toilette e+n N° 31 x 35 ml Lote 36880; 55) Eau de Toilette e+n N° 31 x 35 ml Lote 36880-1; 56) Eau de Toilette e+n N° 32 x 35 ml Lote 37522; 57) Eau de Toilette e+n N° 34 x 35 ml Lote 37515; 58) Eau de Toilette e+n N° 35 x 35 ml Lote 37304; 59) Eau de Toilette e+n N° 36 x 35 ml Lote 35333; 60) Eau de Toilette e+n N° 37 x 35 ml Lote 37251; 61) Eau de Toilette e+n N° 39 x 35 ml Lote 37472; 62) Eau de Toilette e+n N° 40 x 35 ml Lote 37576; 63) Eau de Toilette e+n N° 41 x 35 ml Lote 37481; 64) Eau de Toilette e+n N° 41 x 50 ml Lote 37481-1; 65) Eau de Toilette e+n N° 42 x 35 ml Lote 36795; 66) Eau de Toilette e+n N° 43 x 35 ml Lote 37569; 67) Eau de Toilette e+n N° 43 x 35 ml Lote 37587-1; 68) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472; 69) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472-1; 70) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37472-2; 71) Eau de Toilette e+n N° 45 x 50 ml Lote 37242-1; 72) Eau de Toilette e+n N° 45 x 35ml Lote 37472-3; 73) Eau de Toilette e+n N° 47 x 35 ml Lote 37517; 74) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473; 75) Eau de Toilette e+n N° 51 x 50 ml Lote 37473-1; 76) Eau de Toilette e+n N° 51 x 35 ml Lote 37473-2; 77) Eau de Toilette e+n N° 53 x 35 ml Lote 37510; 78) Eau de Toilette e+n N° 55 x 35 ml Lote 37401; 79) Eau de Toilette e+n N° 59 x 35 ml Lote 37588, se ordene el retiro del mercado correspondiente y se inicie sumario sanitario a las firmas Xerystal S.A. y Esencias Naturales SRL (titular/responsable de la comercialización) por los motivos antes expuestos.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0511**

Que desde el punto de vista procedimental resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que desde el punto de vista sustantivo las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1°, 3° y 4° de la Resolución (ex Ms. y As.) 155/98, a las Disposiciones 1107/99 y 1109/99.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a las firmas Xeristal S.A. y Esencias Naturales SRL, por presuntas infracciones a los artículos 1°, 3° y 4° de la Resolución (ex Ms. y As.) 155/98, a las Disposiciones 1107/99 y 1109/99, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2°- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-115-12-0.-

DISPOSICION N°
S/H

0511

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