



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 5195

BUENOS AIRES, **26 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-352-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones el Instituto Nacional de Medicamentos hace saber las irregularidades detectadas respecto de los productos rotulados como: 1) **HIDRATANTE VISO DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 50g, P.R.M.S. y A.S. nº 19582/892. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 2) **NUTRIENTE VISO ANTIARRUGHE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 160g, P.R.M.S. y A.S. nº 19587/89A. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 3) **RINFRESCANTE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 200gr, P.R.M.S. y A.S. nº 19583/89-9. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 4) **FLUIDO ELASTICIZZANTE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 30cc, P.R.M.S. y A.S. nº 19584/89.5. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 5)

57

4



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5195

FLUIDO VISO DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE, Cont. Neto 160 gr. Industria Argentina, P.R.M.S. y A.S. n° 26957/89-3. Sin datos n° de legajos del elaborador, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 6) **CREMA PARA PIEL SENSIBLE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 100gr, P.R.M.S. y A.S. n° 19586/89-8. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 7) **CREMA REDUCTORA CON CETELLA ASIÁTICA, ALGAS Y HEDERA- DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 100gr, P.R.M.S. y A.S. n° 17879/92-3. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 8) **CREMA DERMOPROTETTIVA PER LE MANI DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 100g, P.R.M.S. y A.S. n° 31269/87-3. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 9) **EMULSION PARA MANOS Y CUERPO CON ACEITES NATURALES Y EXTRACTO DE ALOE- DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE EMULSIONE CORPORALE-**, Cont. Neto 200g, Industria Argentina. Sin datos de número de legajo del elaborador, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 10) **EMULSION PROTETTORE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 30cc, P.R.M.S. y A.S. n° 19585/89-1. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, fórmula cualitativa,

57



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

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

5 1 9 5

DISPOSICIÓN N°

número de lote ni fecha de vencimiento; 11) **PULIZIA PROFONDA DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, P.R.M.S. y A.S. n° 19582/89-2. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento.

Que las presentes actuaciones se originan por una notificación remitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza respecto de una denuncia por sospecha de ilegitimidad sobre los productos referenciados en el punto 1º, los cuales fueron adquiridos en un comercio de la provincia denominado Andrea del Mar Cosmética Natural de Fideicomiso Los Tres Leones.

Que el INAME por medio de la Nota 288/09 y 862/09 solicita colaboración al Departamento de Registro a fin de que indique si los productos referenciados se encuentran inscriptos ante esta Administración.

0 - Que el Departamento de Registro de esta Administración informa, que "realizada la búsqueda manual y dada la inexistencia de una base de datos informatizados de Productos Cosméticos, con los datos aportados no se han encontrado antecedentes de registro, ante esa Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica...", haciendo referencia a los productos citados en la Nota 288/09 y 862/09.

Que a fs. 15 se agrega una nota emitida por el Departamento de Farmacia de Mendoza por la cual remite el descargo presentado por la encargada del comercio Andrea del Mar Cosmética Natural de Fideicomiso Los Tres Leones, agregando a fs. 16/23 el descargo presentado y la documentación aportada.

f



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5195

Que de acuerdo a la documentación aportada por la firma inspeccionada - Andrea del Mar Cosmética Natural de Fideicomiso Los Tres Leones- se envía una carta documento a la firma GOLD TEAM del Sr. Jorge Eduardo D'Amico agregada la copia a fs. 24, por la cual se le intima a que presente documentación de procedencia y de inscripción ante la autoridad sanitaria de los productos referenciados en el punto primero de este Dictamen, informando el INAME mediante informe N° 1004/259/10 que obra a fs. 38/40 que, a la fecha no se ha recibido respuesta a la misma.

Que finalmente el INAME por lo expuesto y atento que los productos no se encuentran inscriptos ante la Autoridad Sanitaria Nacional, no cumplen con lo dispuesto por Disposición ANMAT 374/06, y se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la Resolución ex M.S. y A.S. N° 155/98 y disposiciones complementarias y quién es el responsable de la elaboración, el INAME sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos mencionados.

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 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.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 5195

Que se actúa en virtud 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 TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese en forma preventiva, la comercialización y el uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) **HIDRATANTE VISO DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 50g, P.R.M.S. y A.S. n° 19582/892. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 2) **NUTRIENTE VISO ANTIARRUGHE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 160g, P.R.M.S. y A.S. n° 19587/89A. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 3) **RINFRESCANTE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 200gr, P.R.M.S. y A.S. n° 19583/89-9. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 4) **FLUIDO ELASTICIZZANTE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 30cc, P.R.M.S. y A.S. n° 19584/89.5. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa,



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

DISPOSICIÓN N° **5195**

número de lote ni fecha de vencimiento; 5) **FLUIDO VISO DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Cont. Neto 160 gr. Industria Argentina, P.R.M.S. y A.S. n° 26957/89-3. Sin datos n° de legajos del elaborador, responsable de la comercialización, fórmula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 6) **CREMA PARA PIEL SENSIBLE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 100gr, P.R.M.S. y A.S. n° 19586/89-8. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 7) **CREMA REDUCTORA CON CETELLA ASIÁTICA, ALGAS Y HEDERA- DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 100gr, P.R.M.S. y A.S. n° 17879/92-3. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 8) **CREMA DERMOPROTETTIVA PER LE MANI DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 100g, P.R.M.S. y A.S. n° 31269/87-3. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 9) **EMULSION PARA MANOS Y CUERPO CON ACEITES NATURALES Y EXTRACTO DE ALOE- DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE EMULSIONE CORPORALE-**, Cont. Neto 200g, Industria Argentina. Sin datos de número de legajo del elaborador, responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 10) **EMULSION PROTETTORE DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, Cont. Neto 30cc, P.R.M.S. y A.S. n° 19585/89-1. Sin datos de número de legajo del



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 5 1 9 5

elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento; 11) **PULIZIA PROFONDA DETTAGLI TRATTAMENTO NATURALE**, Industria Argentina, P.R.M.S. y A.S. n° 19582/89-2. Sin datos de número de legajo del elaborador responsable de la comercialización, formula cualitativa, número de lote ni fecha de vencimiento, por los motivos enunciados en el Considerando del presente.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales, a la Dirección Nacional de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, al Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, a las demás Provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-1110-352-09-9.-

DISPOSICION N°:

5 1 9 5

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

[Handwritten mark]