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

Disposición nº

43110

BUENOS AIRES, 0 4 JUL 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-167-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones referidas en el Visto de la presente, el Departamento de Inspecciones - Productos Cosméticos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informa que mediante OI N° 04/13 procedió a inspeccionar el establecimiento Perfumería RULO'S, sito en Av. Juramento 2638, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Ñ

Que en dicha oportunidad se retiraron unidades del producto rotulado como "NATURAL OIL -ACEITE DE ALMENDRAS", en cuyo dorso reza "protege el cabello de los agentes alicantes y repara las puntas dañadas" careciendo de datos de inscripción, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador, lote y fecha de vencimiento.

Que con el fin de verificar si dicho producto se encuentra inscripto ante esta ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que responda a ese nombre y/o marca.

Que en la inspección realizada se le solicitó al encargado de la perfumería que informe el origen del producto mencionado, como así también que



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

DISFOSICION Nº 23 1 0

se le proporcione la documentación que acredite la compra del mismo, respondiendo este que el proveedor es la distribuidora "Saita" y que no poseía en ese momento dicha documentación comprometiéndose a enviarla.

Que el Departamento de Inspecciones informa que a la fecha no ha recibido la documentación de procedencia del citado producto.

Que en consecuencia el INAME sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización del producto rotulado como "NATURAL OIL -ACEITE DE ALMENDRAS", en cuyo dorso reza "protege el cabello de los agentes alicantes y repara las puntas dañadas" careciendo de datos de inscripción, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador, lote y fecha de vencimiento, el cual infringiría lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Res. (Ex. MS y AS) N° 155/98 y el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 1108/99.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por el INAME se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8°, inc. n), ñ), y artículo 10°, inc. q) del Decreto Nº 1490/92.

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 los Decretos Nº 1490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

SW

B



DISPOSICIÓN Nº 43 1 0

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Prohíbese preventivamente la comercialización del producto rotulado como "NATURAL OIL -ACEITE DE ALMENDRAS", en cuyo dorso reza "protege el cabello de los agentes alicantes y repara las puntas dañadas" careciendo de datos de inscripción, responsable de la comercialización, número de legajo del elaborador, lote y fecha de vencimiento, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. 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 de Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-167-13-2 DISPOSICION N° md

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub-Interventor A.N.M.A.T.

Stur