



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

DISPOSICIÓN Nº **4775**

BUENOS AIRES, **02 MAY 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-794-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que vienen las presentes actuaciones en las que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud -Productos Cosméticos- informa a fs. 1/2 sobre las irregularidades detectadas respecto a los productos retirados de un establecimiento sito en la calle Sarachaga 5128 C.A.B.A., en el marco de la causa Nº CCC 49628/ 2015 caratulada "FALOTICO, CLAUDIA INES S/ ART. 94 DEL C.P.", en trámite por ante el Juzgado Nacional en lo Correccional Nº 14, Secretaría Nº 81, rotulados como: a) "*La Nouvelle Pharmacie -emulsión tensora ultra humectante con muy alta protección solar - con silicio - color medio -Hecho en Argentina- 100 cc- vto: 09/16*", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; b) "*La Nouvelle Pharmacie - fórmula tensora e hidratante con hidroxiprolina, silicio y aceite de argán -150 cc - vto: 09/16*", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; c) "*Bien Propio - cosmética argentina- gel concentrado con microesferas de vitamina C y Ac. Hialurónico, ultra humectante, antioxidante - Industria Argentina -cont. Neto 50 cc- La Nouvelle Pharmacie - Cosmeceuticals Suppliers srl - Austria 2272 1 B, Bs. As.*", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; d) "*Bien Propio - cosmética argentina*

J.P. A



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

- emulsión ultrahidratante con células madre y protección UVA-UVB cont./Wt: 100cc/3.5 oz -*La Nouvelle Pharmacie*- Hecho en Argentina-Made in Argentina", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador.

Que los rótulos carecen de datos de legajo elaborador, lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria, detalle de todos los ingredientes y demás información requerida por la Disposición A.N.M.A.T. N° 374/06 sobre rotulado de productos cosméticos.

Que, con el objeto de verificar si los productos se encuentran inscriptos ante esta A.N.M.A.T., se realizó la consulta en la base de datos de Admisión de Productos Cosméticos, no hallándose antecedentes de inscripción que respondan a esos datos identificatorios.

Que por O.I. N° 2015/5341-DVS-4418 (fs. 16/19) se llevó a cabo una inspección en el establecimiento *La Nouvelle Pharmacie*, en la que personal de la firma reconoció las muestras exhibidas como originales e informó que los productos carecen de inscripción ante A.N.M.A.T.

Que la referida farmacia no posee antecedentes de habilitación ante esta Administración Nacional para elaborar productos cosméticos.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud concluye su informe sosteniendo que, en atención a que los productos involucrados presentan en su rotulado un nombre de fantasía como productos cosméticos, deberían estar encuadrados bajo los términos de la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 155/98, y toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional y que el establecimiento elaborador carece

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 4775

de habilitación ante esta Administración Nacional para elaborar productos cosméticos, sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos detallados en los ítems a) al d).

Que se sugiere la medida en atención a que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1 y 3 de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98.

Que en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese preventivamente la comercialización y uso de los productos rotulados como: a) "*La Nouvelle Pharmacie - emulsión tensora ultra humectante con muy alta protección solar - con silicio -color medio - Hecho en Argentina -100 cc - vto: 09/16*", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; b) "*La Nouvelle Pharmacie - fórmula tensora e hidratante con hidroxiprolina, silicio y aceite de argán-150 cc - vto: 09/16*", sin

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 4775


datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; c) "Bien Propio-cosmética argentina- gel concentrado con microesferas de vitamina C y Ac. Hialurónico, ultra humectante, antioxidante -Industria Argentina -cont. Neto 50 cc- La Nouvelle Pharmacie- Cosmeceuticals Suppliers srl - Austria 2272 1 B, Bs. As.", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; d) "Bien Propio - cosmética argentina-emulsión ultrahidratante con células madre y protección UVA-UVB cont./Wt:100cc/3.5oz- La Nouvelle Pharmacie- Hecho en Argentina -Made in Argentina", sin datos de lote, inscripción ante la Autoridad sanitaria ni legajo elaborador; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a la Dirección de Registro Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-794-15-1

DISPOSICIÓN Nº

4775


DR. CARLOS SCHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.