



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 7415

BUENOS AIRES, 25 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-511-10-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que el Instituto Nacional de Medicamentos informa que en el marco del programa de Control de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, con la colaboración de inspectores del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos, se realizó una inspección en el establecimiento Farmacia Génesis, de Víctor Kuschniroff y Marta Costera S.H., sita en la calle Ramírez de Velazco 692 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de lo que da cuenta la O.I. N° 37203 obrante a fs. 3/6.

Que durante dicho procedimiento se retiró una unidad del producto rotulado como: "OUT! DENGUE LOCIÓN REPELENTE DE INSECTOS con Aloe Vera, Cont. Neto 200ml, Ind. Arg., crema con aloe vera formulada específicamente para la protección de la piel contra mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos a lo largo de varias horas", composición agua, alcohol, dietil ftalato 5, miristato de isopropilo, aloe vera, etilparabeno, propilparabeno, sin más datos.

h

h



2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

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

DISPOSICIÓN Nº 7415

Que de la inspección visual del producto en cuestión, se verifica que las etiquetas ubicadas en el frente y el dorso del frasco plástico, se encuentran adheridas mediante cinta adhesiva transparente y presentan impresión del tipo chorro a tinta sobre papel no brillante. Asimismo se observa que el contenido líquido exhibe coloración verde con gotas oleosas inmersas en el mismo.

Que de las constancias obrantes en el expediente surge que el responsable del establecimiento farmacéutico inspeccionado informa que el producto en cuestión carece de inscripción ante ANMAT y que nunca la ha solicitado; agregando a ello que el mismo es elaborado en la farmacia para luego venderlo al público del establecimiento.

Que a lo dicho el Instituto Nacional de Medicamentos agrega que el producto en cuestión no se encuentra admitido ante la Autoridad Sanitaria y ha sido elaborado en un establecimiento no habilitado por ANMAT, se desconoce si ha sido elaborado con ingredientes y en las concentraciones permitidas por la legislación vigente, no cumplimentando la Resolución (ex MS. y AS) nº 155/98 artículos 1º, 3º y 4º; agregando a ello que el rótulo del producto carece de datos referidos al elaborador, número de lote, fecha de vencimiento y referencia a su inscripción por ante esta Administración Nacional, así como también carece de los ingredientes expresados en su denominación INCI, no cumplimenta lo establecido por el

5.



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN Nº 7415

artículo 6º de la Disposición nº 1108/99 y lo establecido el artículo 3º y Anexo II de la Disposición nº 374/06.

Que en consecuencia, el Instituto Nacional de Medicamentos sugiere prohibir preventivamente la comercialización y el uso en todo el territorio nacional del producto en cuestión.

Que resulta competente la ANMAT en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 artículo 8º inc. n) y 10 inc. q).

Que en los términos previstos por el Decreto Nº 1490/92 en su artículo 8º inc. ñ) resulta necesario disponer la prohibición de comercialización en todo el país del producto mencionado.

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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio Nacional del producto rotulado como: "OUT! DENGUE LOCIÓN REPELENTE

U?



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

2010 "AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

DISPOSICIÓN N° 7415

DE INSECTOS con Aloe Vera, Cont. Neto 200ml, ind. Arg., crema con aloe vera formulada específicamente para la protección de la piel contra mosquitos, jejenes, bichos colorados y otros insectos a lo largo de varias horas", composición agua, alcohol, dietil ftalato 5, miristato de isopropilo, aloe vera, etilparabeno, propilparabeno, sin más datos", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTICULO 2º.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección de Planificación y de Relaciones Institucionales, a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Cumplido, Archívese. PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-511-10-4

DISPOSICION N°

7415

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