



"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° 7731

BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-175-08-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) informó que había recibido un fax en el que se denunció la existencia de un laboratorio, denominado DNR FARMA, elaborador de especialidades medicinales y cosméticas no habilitado por ANMAT y que no contaba con un Director Técnico.

J.
Que en el marco del Programa de Control de Mercado de Productos Cosméticos se realizó una inspección al establecimiento precedentemente referido, conjuntamente con un inspector de la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, según Orden de Inspección (OI) n° 279/08, obrante a fs. 20/23.

Que en dicho procedimiento se verificó la existencia de los productos cosméticos que se detallan a continuación, de los cuales se retiró una unidad de cada uno en carácter de muestra; éstos son: 1.- Biorevit solar 15 x 80 gr.- Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 337/92 (sin envase secundario), Lote 314, Vencimiento 12/08; 2.- Biorevit solar



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

15- con vit. E x 80 gr.- Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS S.R.L. - MS y AS Res. 337/92, con la inscripción "elaborado por laboratorio legajo 2194" (en envase secundario), y "elaborado por laboratorio legajo 2627" (en envase primario), Lote 315 (en 1rio y 2rio), Vencimiento 06/09; 3.- DOS ELE champú anticaspa x 120 gr.- Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Venta autorizada por la Secretaria de Estado de Salud Publica certificado N° 46585 A - sin datos del elaborador - (sin envase secundario), Lote 18K07, Vencimiento 11/09; 4.- Hidrovital emulsión hidratante x 120 ml Industria Argentina- CE ELE SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 03L07, Vencimiento 12/09; 5.-Alpasix crema x 100 gr.- Industria Argentina- CE ELE SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- Prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 08E07, Vencimiento 05/09; 6.- DOS ELE crema de enjuague capilar x 100 ml. Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS SRL- venta autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social - certificado N° 44934B- sin datos del elaborador (sin envase secundario), Lote 45, Vencimiento 08/09; 7.- ONEBLAN crema dermoaclarante x 50 gr.- Industria Argentina- CE ELE - Prod. registrado MS y AS ANMAT Res. 337/92, elaborado por laboratorio legajo 2627 (envase primario y secundario), Lote 02L07, Vencimiento 12/09; 8.- BIOREVIT crema nutritiva y humectante con colágeno, elastina y ADN- cont. Neto 40 gr. - Industria Argentina- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98 (sin



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.*

envase Secundario), Lote 20B08, Vencimiento 02/10; 9. - BIOREVIT crema nutritiva y humectante con colágeno, elastina y ADN- cont. Neto 40 gr. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 20B08, Vencimiento 02/10; 10.- MEDIC-S champú con colágeno x 120 ml- Industria Argentina- CE ELE- elaborado por legajo 2627- Res. 330/88- P.R.M.S. Y A.S. N° 14.041/91-5 (sin envase secundario), Lote 02A08, Vencimiento 01/10; 11.- BIOREVIT emulsión hidratante con aloe vera gel- cont. Neto 120 ml. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS n° 29288/89 Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 04G07, Vencimiento 07/09; 12.- BIOREVIT gel- aloe vera gel- cont. Neto 200 gr. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (sin envase Secundario), Lote 19B08, Vencimiento 02/10; 13.- ONEL LIM gel limpieza con hidrolizado de avena x 250 gr- Industria Argentina- CE ELE Laboratorios SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 337/92 (envase Primario y secundario) Lote 119, Vencimiento 12/08; 14.- ONEL LIM gel limpieza con hidrolizado de avena x 250 gr- Industria Argentina- CE ELE Laboratorios SRL- elaborado por laboratorio legajo 2194- prod. Reg. MS y AS Res. 337/92 (envase primario- sin envase secundario), con etiqueta con la leyenda "agítese antes de usar", sin lote ni vencimiento; 15.- BIOREVIT 40 pantalla solar x 80 gr -Industria Argentina - CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.7.*

(envase Primario y secundario), Lote 04A08, Vencimiento 01/10; 16.- jabón con zinc piritiona DOS ELE X 100 GR - CE ELE LABORATORIOS SRL REGISTRADO MS Y AS N° 15828/86-2, Lote 250, Vencimiento 09/09; 17.- ZINC-S PLUS CHAMPU X 120 ml. Ind Argentina con etiqueta agítese antes de usar- legajo lab. 2194 CE ELE LABORATORIOS SRL. MS Y AS Resolución 337/92, Lote 107, Vencimiento 02/10; 18.- ALFAVITIL Gel para celulitis cont. neto 150 g. Ind. Arg.-CE ELE LABORATORIOS SRL. Leg Elab 2135. MS Y AS RESOLUCION 155/98; no posee lote y no consta el vencimiento; y 19.- BIOREVIT Labial pantalla solar Transparente. 1 Lápiz 4g-Ind Arg. Elab. Leg. 2194 CE ELE M.S. y A.S Resolución 337/92, Lote 18, Vencimiento 02/10.

Que en la recorrida efectuada en el establecimiento LABORATORIOS DNR FARMA se observó la existencia de cajas conteniendo estuches y envases vacíos que corresponden a los productos encontrados.

Que también se observaron cajas rotuladas como "CUARENTENA Laboratorios Geminis SA Fecha 2/9/2004- INSUMOS: envases de Alfavitil por 150gr. Proveedor Line Plast Cant.200".

Que asimismo se verificó la existencia de muestras gratis de productos medicinales y cosméticos.

Que cabe aclarar que los medicamentos quedaron intervenidos por la Autoridad Sanitaria de la provincia de Buenos Aires y fueron muestreados por



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.7.

Inspectores del Programa de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos siendo elevados para su prohibición según expediente N° 1-47-1110-173-08-9.

Que teniendo en cuenta que en los rótulos de los productos mencionados en los ítems 1 a 15 del tercer párrafo del considerando, figuraba como elaborador la firma Laboratorio WARM de Scardaccione Rubén Darío y Scardaccione German Eric (legajo N° 2627), se realizó una inspección en dicho establecimiento según OI N° 294/08, que arrojó los resultados que surgen del Acta de fs. 24/33.

Que en ese sentido, el Laboratorio WARM informó, en relación al producto "BIOREVIT SOLAR 15 x 80 gr.- Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 337/92 (sin envase secundario)", que sólo realiza la etapa de envasado primario, desconociendo cuál es el establecimiento que efectúa la elaboración del granel.

Que con relación al producto "BIOREVIT SOLAR 15- con vit. E x 80 gr.- Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS S.R.L. - MS y AS Res. 337/92", con la inscripción "elaborado por laboratorio legajo 2194" (en envase secundario), y "elaborado por laboratorio legajo 2627" (en envase primario), Lote 315 (en el envase primario y secundario), Vencimiento 06/09", la citada empresa manifestó que efectúa su envasado primario, desconociendo cuál es el establecimiento que efectúa la elaboración del granel.



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.*

Que asimismo, respecto del envase secundario del producto en cuestión, que se encuentra rotulado como "Biorevit Solar 15 con vitamina E" con datos de "elaborado por Laboratorio legajo 2194", el Sr. Scardaccione informó que desconoce el envase secundario exhibido, toda vez que la operatoria de acondicionamiento secundario no es realizada por Laboratorio Warm, no siendo el legajo mencionado en ese envase secundario el perteneciente a la aludida firma.

Que asimismo el Sr. Scardaccione manifestó respecto a estos productos, que sólo realizó su envasado, por lo cual no cuenta con copia de las órdenes de producción correspondientes a los lotes en cuestión, nº 314 y 315; y que no contaba al momento de la inspección con las órdenes de envasado respectivas, manifestando que debe buscarlas, comprometiéndose a presentarlas en un plazo no mayor a 24 hs y agregó que no poseía remito de entrada de los graneles a la planta y que la codificación de lote y vencimiento fue realizada según lo especificado por DNR Farma SRL.

Que por otra parte, se exhibieron copias de las inscripciones de los productos mencionados (ítem 1 y 2), en las cuales consta que éstos se encuentran registrados según Resolución 337/92, declarando que el laboratorio responsable de la elaboración es Laboratorio QUÍMICA COSMÉTICA RETTES S.R.L., legajo 2194.

Que con relación al producto "DOS ELE champú anticaspa x 120 gr.- Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Venta autorizada por la



"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.

Secretaría de Estado de Salud Pública certificado N° 46585 A - sin datos del elaborador - (sin envase secundario), Lote 18K07, Vencimiento 11/09", se informó que se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98, según modificación de trámite n° 1084/05, declarándose como titular la firma Carlos Alberto López y elaborador y envasador contratado el establecimiento Laboratorio Warm; verificándose en planilla de registro de producción que la orden de producción número 1166, de fecha 29/11/07 corresponde al lote n° 18K07.

Que cabe mencionar que el número que figura en el rótulo como certificado 46585A, correspondería a la inscripción original del producto efectuada en el año 1973, observándose que los datos que constan en el rótulo no son veraces dado que el producto se encuentra actualmente inscripto por Res. 155/98; asimismo en el rotulado del producto no se hace referencia al número de legajo del establecimiento elaborador/envasador.

Que con relación al producto "HIDROVITAL emulsión hidratante x 120 ml Industria Argentina- CE ELE SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627-MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 03L07, Vencimiento 12/09", se exhibió la inscripción del producto donde consta como elaborador Laboratorios WARM, titular del producto CE ELE LABORATORIOS S.R.L y se verificó en registro de producción la orden de producción n° 1174 de fecha 6/12/07 correspondiente al lote n° 03L07.



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.7.*

Que con relación al producto "ALPASIX crema x 100 gr.- Industria Argentina- CE ELE SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- Prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 08E07, Vencimiento 05/09", se constató que se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98 según trámite n° 785/05, declarándose como titular a la firma CE ELE LABORATORIOS S.R.L. y elaborador y envasador contratado el establecimiento Laboratorio Warm, verificándose en registro de producción la orden N° 917, de fecha 7/05/07, correspondiente al lote n° 08E07.

Que con relación al producto "DOS ELE crema de enjuague capilar x 100 ml. Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS SRL- venta autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social – certificado N° 44934B- sin datos del elaborador (sin envase secundario), Lote 45, Vencimiento 08/09", se informó que no es elaborado por Laboratorio Warm, no constando en el rótulo la indicación del elaborador.

Que con relación al producto "ONEBLAN crema dermoaclarante x 50 gr.- Industria Argentina- CE ELE – Prod. registrado MS y AS ANMAT Res. 337/92, elaborado por laboratorio legajo 2627 (envase primario y secundario), Lote 02L07, Vencimiento 12/09", éste se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98 según modificación de trámite n° 2544/04, declarándose como titular a la firma CE ELE LABORATORIO S.R.L. y elaborador y envasador contratado al establecimiento Laboratorio Warm, observándose que los datos que



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.

constan en el rótulo no son veraces dado que el producto se encuentra actualmente inscripto por Res. 155/98 y no por Res. 337/92; asimismo se verificó del registro de producción orden de producción 1173 del lote n° 02L07 de fecha 06/12/2007.

Que con relación al producto "BIOREVIT crema nutritiva y humectante con colágeno, elastina y ADN- cont. Neto 40 gr. - Industria Argentina- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98 (sin envase Secundario), Lote 20B08, Vencimiento 02/10" y "BIOREVIT crema nutritiva y humectante con colágeno, elastina y ADN- cont. Neto 40 gr. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 20B08, Vencimiento 02/10", el mismo se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98 según modificación de trámite n° 3571/04, declarándose como titular a la firma CE ELE LABORATORIOS S.R.L. y elaborador y envasador contratado el establecimiento Laboratorio Warm, verificándose del registro de producción la orden de producción n° 1261 del lote n° 20B08 de fecha 20/02/08.

Que el producto "MEDIC-S champú con colágeno x 120 ml- Industria Argentina- CE ELE- elaborado por legajo 2627- Res. 330/88- P.R.M.S. Y A.S. N° 14.041/91-5 (sin envase secundario), Lote 02A08, Vencimiento 01/10", se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98 según modificación de



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.

trámite n° 1085/05, declarándose como titular a la firma Carlos Alberto López y elaborador y envasador contratado al establecimiento Laboratorio Warm.

Que asimismo cabe mencionar, respecto del producto precedentemente reseñado, que los datos que figuran en el rótulo como registro del producto son: "Res. 330/88- P.R.M.S. Y A.S. N° 14.041/91-5" observándose que tales datos no son veraces, dado que el producto se encuentra actualmente inscripto por Res. 155/98, habiéndose verificado del registro de producción, orden de producción n° 1196 del lote n° 02A08 de fecha 05/01/08.

Que con relación al producto "BIOREVIT emulsión hidratante con aloe vera gel- cont. Neto 120 ml. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS n° 29288/89 Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 04G07, Vencimiento 07/09", éste se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98 según modificación de trámite n° 3570/04, declarándose como titular del mismo a la firma CE ELE LABORATORIOS S.R.L. y elaborador y envasador contratado el establecimiento Laboratorio Warm.

Que por otra parte los datos "Prod .Reg. .M.S. Y A.S. N° 29288/89", que figuran en el rótulo del aludido producto, corresponderían a su inscripción original efectuada en el año 1989, lo cual no condice con la referencia a la Res. 155/98, observándose que tales datos no son veraces dado que el producto se encuentra actualmente inscripto por Res. 155/98; habiéndose verificado el



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.*

registro de producción, orden de producción 979 correspondiente al lote n° 04G07 de fecha 06/07/07.

Que respecto del producto "BIOREVIT gel- aloe vera gel- cont. Neto 200 gr. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (sin envase Secundario), Lote 19B08, Vencimiento 02/10", se verificó en el registro de producción la orden de producción 1260 de fecha 19/02/08, correspondiente al lote n° 19B08, comprometiéndose la Directora Técnica a presentar ante el INAME copia de la Admisión ante la Autoridad Sanitaria, hecho no acontecido al momento de la elevación del informe que dio origen a los referidos actuados.

Que el producto "ONEL LIM gel limpieza con hidrolizado de avena x 250 gr- Industria Argentina- CE ELE Laboratorios SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 337/92 (envase primario y secundario), Lote 119, Vencimiento 12/08", se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98 según modificación de trámite n° 2379/07, declarándose como titular a la firma CE ELE LABORATORIOS S.R.L. y elaborador y envasador contratado al establecimiento Laboratorio Warm.

Que por otra parte, se observó que los datos que constan en el rótulo del referido producto no son veraces dado que éste se encuentra actualmente inscripto por Res. 155/98 y no por Res. 337/92.



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.7.*

Que asimismo, el Sr. Scardaccione manifestó no haber elaborado el lote en cuestión, suponiendo que había sido envasado por Warm, a pesar de no poseer la orden de envasado correspondiente al lote n° 119.

Que con relación al producto "ONEL LIM gel limpieza con hidrolizado de avena x 250 gr- Industria Argentina- CE ELE Laboratorios SRL- elaborado por laboratorio legajo 2194- prod. Reg. MS y AS Res. 337/92 (envase primario- sin envase secundario), con etiqueta con la leyenda "agítese antes de usar", sin lote ni vencimiento", no es reconocido como elaborado por Laboratorio Warm, agregando el Sr. Scardaccione que el producto donde consta legajo 2627 es el elaborado por la firma Lab. Warm, según consta en la admisión exhibida, pero que en ningún caso el rótulo posee la indicación de "agítese antes de usar", ni se realiza el acondicionamiento secundario del producto.

5,
Que con relación al producto "BIOREVIT 40 pantalla solar x 80 gr - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98 (envase Primario y secundario), Lote 04A08, Vencimiento 01/10", se encuentra inscripto ante esta ANMAT por Res. 155/98 según modificación de trámite n° 2526/04 declarándose como titular del mismo a la firma CE ELE LABORATORIOS S.R.L. y elaborador y envasador contratado al establecimiento Laboratorio Warm, verificándose del registro de producción la orden de producción n° 1198 de fecha 09/01/08 correspondiente al lote n° 04A08.



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.*

Que el Sr. Scardaccione informó que para los productos antes detallados, reconocidos como elaborados y/o envasados por Laboratorio Warm, la tarea productiva desarrollada sólo abarca hasta el envasado en sus respectivos envases primarios, los cuales son provistos por la firma D.N.R. FARMA S.R.L, agregando que posteriormente dichos productos son retirados por esta firma quien procede a su envasado secundario.

Que asimismo declaró que la codificación que poseen los estuches exhibidos no responde a la tipografía utilizada por el laboratorio; consultada la Directora Técnica sobre los controles de calidad efectuados a los envases y rótulos de estos productos, informó que no los realiza y que además no ingresa al laboratorio ningún envase secundario.

5
Que es de destacar que de las inscripciones de los productos verificadas en la inspección referida, se desprende que el único establecimiento declarado para la elaboración y envasado (tanto primario como secundario) es la firma laboratorio Warm, operatoria que no es cumplida por el laboratorio en la realidad.

Que a fin de realizar el reconocimiento del producto "jabón con zinc piritiona DOS ELE X 100 GR - CE ELE LABORATORIOS SRL REGISTRADO MS Y AS N° 15828/86-2, Lote 250, Vencimiento 09/09", también retirado en el procedimiento realizado en DNR FARMA (OI n° 279/08), se llevó a cabo una inspección en la firma AGM SRL, la cual se encuentra inscripta ante esta ANMAT



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.7.

como elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en la forma cosmética de Jabones de tocador sólidos (Legajo N° 2537).

Que en dicha oportunidad (OI N° 302/08) se verificó que el producto en cuestión había sido elaborado en el establecimiento AGM SRL, exhibiéndose orden de elaboración del lote E250, manifestando la firma que sólo elabora la pastilla entregándola envuelta en papel seda, pero no la coloca en ningún envase secundario como el envase exhibido que fuera retirado en la inspección a DNR FARMA.

Que con el fin de efectuar el reconocimiento de los productos 1) Biorevit solar 15- con vit. E x 80 gr.- Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS S.R.L. - MS y AS Res. 337/92, con la inscripción "elaborado por laboratorio legajo 2194" (en envase secundario), y "elaborado por laboratorio legajo 2627" (en envase primario), Lote 315 (en 1rio y 2rio), Vencimiento 06/09; 2) ONEL LIM gel limpieza con hidrolizado de avena x 250 gr- Industria Argentina- CE ELE Laboratorios SRL- elaborado por laboratorio legajo 2194- prod. Reg. MS y AS Res. 337/92 (envase primario- sin envase secundario), con etiqueta con la leyenda "agítese antes de usar", sin lote ni vencimiento; 3) ZINC-S PLUS CHAMPU X 120 ML. Ind. Argentina con etiqueta agítese antes de usar- legajo lab. 2194 CE ELE LABORATORIOS SRL. MS Y AS Resolución 337/92, Lote 107, Vencimiento 02/10; y 4) BIOREVIT Labial pantalla solar Transparente. 1 Lapiz 4g-Ind Arg. Elab Leg 2194 CE ELE M.S. A.S Resolución 337/92, Lote 18,



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.

Vencimiento 02/10; 5) "ALFAVITIL Gel para celulitis cont. neto 150g. Ind. Arg. - CE ELE LABORATORIOS SRL. Leg. Elab. 2135. MS Y AS Resolución 155/98 no posee lote y no consta el vencimiento", se llevó a cabo a inspección a Laboratorio QUÍMICA COSMÉTICA RETTES S.R.L. (OI N° 321/08).

Que en dicho procedimiento se constató que los productos fueron admitidos oportunamente ante la Autoridad Sanitaria declarándose como elaborador al Laboratorio QUÍMICA COSMÉTICA RETTES S.R.L; sin embargo, según lo manifestado por dicha firma desde el año 2001, aproximadamente, no los elabora; extremo que se acreditaría con las copias de las cartas documento enviadas a la firma CE ELE LABORATORIOS comunicando el cese de la elaboración de los productos que allí constan.

Que de los resultados de la inspección, cabe concluir que se desconoce qué firma realiza la elaboración de los productos exhibidos para su reconocimiento al laboratorio QUÍMICA COSMÉTICA RETTES S.R.L.

Que finalmente, cabe aclarar que el número de legajo declarado en el rótulo del producto "ALFAVITIL Gel para celulitis cont. neto 150g. Ind. Arg. - CE ELE LABORATORIOS SRL. Leg. Elab. 2135. MS Y AS RESOLUCION 155/98" pertenece, según surge del archivo del Departamento de Inspecciones del INAME, al laboratorio GÉMINIS, el cual se encuentra inactivo según consta en actas de fecha 9/01/08, OI n° 23/08 y del 17/03/08 OI n° 292/08.



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.

Que como consecuencia de ello, el Sr. Director del INAME sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos enumerados en el tercer párrafo de la presente (al cual se remite en honor a la brevedad) y la instrucción de sumario sanitario a los involucrados.

Que en este sentido, teniendo en cuenta la cantidad de productos involucrados, la complejidad de la normativa transgredida en cada caso y la dificultad de individualización de los posibles responsables, en primer lugar por Disposición ANMAT N° 4622/08 se dispuso la medida de prohibición preventiva de los aludidos productos, quedando pendiente la orden de instrucción de sumario.

Que con posterioridad, se agregó a fs. 398/399 informe técnico ampliatorio del INAME, al cual se remite, en donde se indica que algunas de las irregularidades detectadas se encontraban relacionadas con la falta de conocimiento del elaborador y acondicionamiento primario o secundario de algunos productos, presunta falta de inscripción, falta de datos de lote y fecha de vencimiento en algunos productos, entre otras.

Que las faltas detalladas en los mencionados informes, a los que se remite, constituyen un presunto incumplimiento a lo establecido en los artículos 1º y 3º de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 155/98, artículo 3º de la Disposición ANMAT 374/06 y artículos 3º y 5º de la Disposición ANMAT 1108/99 por lo que el INAME sugiere instruir sumario a las siguientes firmas: DNR FARMA SRL, Laboratorios Warm de Scardaccione Rubén Darío y



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.7.*

Scardaccione German Eric, y a los titulares de los productos en cuestión, estos últimos por aplicación de lo dispuesto en el artículo 5º de la Disposición ANMAT 1108/99 (responsabilidad solidaria entre el titular y el elaborador).

Que en los términos previstos por el Decreto N° 1490/92 en su artículo 8º inc. ñ) resulta oportuno disponer la instrucción de sumario por la presunta infracción a la normativa señalada.

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 Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Instrúyase sumario a quienes al momento de llevada a cabo la inspección correspondiente a la O.I. N° 279/08 resulten titulares de los siguientes productos: 1.- Biorevit solar 15 x 80 gr.- Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 337/92 (sin envase secundario), Lote 314, Vencimiento 12/08; 2.- Biorevit solar 15- con vit. E x 80 gr.- Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS S.R.L. - MS y AS Res. 337/92, con la



DISPOSICIÓN N° 7731

"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.7.

inscripción "elaborado por laboratorio legajo 2194" (en envase secundario), y "elaborado por laboratorio legajo 2627" (en envase primario), Lote 315 (en 1río y 2río), Vencimiento 06/09; 3.- DOS ELE champú anticaspa x 120 gr.- Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS S.R.L.- Venta autorizada por la Secretaria de Estado de Salud Publica certificado N° 46585 A – sin datos del elaborador - (sin envase secundario), Lote 18K07, Vencimiento 11/09; 4.- Hidrovital emulsión hidratante x 120 ml Industria Argentina- CE ELE SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 03L07, Vencimiento 12/09; 5.-Alpasix crema x 100 gr.- Industria Argentina- CE ELE SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- Prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 08E07, Vencimiento 05/09; 6.- DOS ELE crema de enjuague capilar x 100 ml. Industria Argentina- CE ELE LABORATORIOS SRL- venta autorizada por el Ministerio de Salud y Acción Social – certificado N° 44934B- sin datos del elaborador (sin envase secundario), Lote 45, Vencimiento 08/09; 7.- ONEBLAN crema dermoaclarante x 50 gr.- Industria Argentina- CE ELE – Prod. registrado MS y AS ANMAT Res. 337/92, elaborado por laboratorio legajo 2627 (envase primario y secundario), Lote 02L07, Vencimiento 12/09; 8.- BIOREVIT crema nutritiva y humectante con colágeno, elastina y ADN- cont. Neto 40 gr. - Industria Argentina- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98 (sin envase Secundario), Lote 20B08, Vencimiento 02/10; 9. - BIOREVIT crema nutritiva y humectante con colágeno, elastina y ADN- cont. Neto 40 gr. -



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

Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 20B08, Vencimiento 02/10; 10.- MEDIC-S champú con colágeno x 120 ml- Industria Argentina- CE ELE- elaborado por legajo 2627- Res. 330/88- P.R.M.S. Y A.S. N° 14.041/91-5 (sin envase secundario), Lote 02A08, Vencimiento 01/10; 11.- BIOREVIT emulsión hidratante con aloe vera gel- cont. Neto 120 ml. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS n° 29288/89 Res. 155/98 (envase primario y secundario), Lote 04G07, Vencimiento 07/09; 12.- BIOREVIT gel- aloe vera gel- cont. Neto 200 gr. - Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 155/98 (sin envase Secundario), Lote 19B08, Vencimiento 02/10; 13.- ONEL LIM gel limpieza con hidrolizado de avena x 250 gr- Industria Argentina- CE ELE Laboratorios SRL- elaborado por laboratorio legajo 2627- prod. Reg. MS y AS Res. 337/92 (envase Primario y secundario), Lote 119, Vencimiento 12/08; 14.- ONEL LIM gel limpieza con hidrolizado de avena x 250 gr- Industria Argentina- CE ELE Laboratorios SRL- elaborado por laboratorio legajo 2194- prod. Reg. MS y AS Res. 337/92 (envase primario- sin envase secundario), con etiqueta con la leyenda "agítese antes de usar", sin lote ni vencimiento; 15.- BIOREVIT 40 pantalla solar x 80 gr -Industria Argentina- CE ELE- elaborado por laboratorio legajo 2627- MS y AS Res. 155/98 (envase Primario y secundario), Lote 04A08, Vencimiento 01/10; 16.- Jabón con zinc piritona DOS ELE x 100 gr - CE ELE LABORATORIOS SRL Registrado MS Y



"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.

AS N° 15828/86-2, Lote 250, Vencimiento 09/09; 17.- ZINC-S PLUS CHAMPU x 120 ml - Ind Argentina con etiqueta agítese antes de usar- LEGAJO LAB 2194 CE ELE LABORATORIOS SRL. MS Y AS Resolución 337/92, Lote 107, Vencimiento 02/10; 18.- ALFAVITIL Gel para celulitis cont. neto 150 g. Ind Arg.-CE ELE LABORATORIOS SRL. Leg Elab 2135. MS Y AS Resolución 155/98; no posee lote y no consta el vencimiento; y 19.- BIOREVIT Labial pantalla solar Transparente. 1 Lapiz 4g-Ind Arg. Elab Leg 2194 CE ELE M.S. A.S Resolución 337/92, Lote 18, Vencimiento 02/10, por presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 155/98, artículo 3° de la Disposición ANMAT 374/06 y artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT 1108/99, en virtud de los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Instrúyase sumario a la firma DNR FARMA SRL por presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 155/98, artículo 3° de la Disposición ANMAT 374/06 y artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT 1108/99, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 3°.- Instrúyase sumario a la firma Laboratorios Warm de Scardaccione Rubén Darío y Scardaccione German Eric, por presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social N° 155/98, artículo 3° de la Disposición ANMAT 374/06 y artículos 3° y 5° de la Disposición ANMAT 1108/99, por los fundamentos expuestos en el Considerando.



DISPOSICIÓN N° **7731**

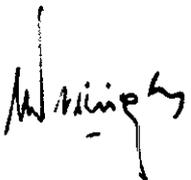
"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

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

ARTICULO 4º.- Regístrese. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos para la continuación del trámite.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-175-08-6

DISPOSICION N° **7731**


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

