



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

DISPOSICIÓN Nº - 11240

BUENOS AIRES, 12 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-515-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa que recibió una denuncia por sospecha de legitimidad sobre los siguientes productos cosméticos rotulados como: A) "SENDRÉ-Para todo tipo de cabello- Shampoo Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. Nº 2680, Legajo Nº 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y datos del responsable de la comercialización; B) "SENDRÉ- Para todo tipo de cabello- Acondicionador- Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. Nº 2680, Legajo Nº 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y datos del responsable de la comercialización; C) "SENDRÉ- Para todo tipo de cabello- Baño de crema capilar - Barro Vegetal- Hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. Nº 2680, Legajo Nº 7251, M.S y A.S Res. 155/98,



DISPOSICIÓN Nº - 11240

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

Industria Argentina;" cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y datos del responsable de la comercialización.

Que la DVS señala que los productos ut-supra detallados fueron adquiridos en la vía pública en el barrio de Once de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que asimismo la DVS informa que consultó en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a los datos identificatorios que presentan en su rotulado los productos ut-supra detallados.

Que con respecto al dato "Establec. N° 2680", detallado en los rótulos de tales productos, la DVS constató que corresponde a la firma QUAZON S.A, habilitada ante la ANMAT como elaborador e importador de productos cosméticos.

Que posteriormente, mediante Orden de Inspección N° 2016/2646-DVS-6990 la DVS procedió a la fiscalización de los mencionados productos en dicho establecimiento.

Que en tal procedimiento la Jefa de Control de Calidad de la firma manifestó que nunca elaboraron, envasaron, acondicionaron ni comercializaron esta línea de productos cosméticos, por lo cual no los reconoció como propios ni originales de la firma Quazon S.A.

Que por otra parte, la DVS advierte que los rótulos de los productos declaran el Legajo N° 7251, que corresponde a la firma Laboratorios Delva de Eduardo Ramón Vecchio, habilitada ante la ANMAT como elaborador de



DISPOSICIÓN N° = 11240

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

productos cosméticos y de farmacopea; por lo que se diligenció una inspección mediante OI N° 2016/2704-DVS-7023 a dicho establecimiento a fin de verificar la legitimidad de los productos detallados en los ítems A al C.

Que en tal circunstancia, el director técnico de la firma informó que dichos productos no fueron elaborados, envasados ni acondicionados por Laboratorios Delva, razón por la cual no fueron reconocidos como propios ni originales de la firma.

Que en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional; que se desconoce quiénes son sus elaboradores y por lo tanto se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la DVS sugiere la prohibición preventiva de comercialización de uso y comercialización de los productos detallados en los ítems A al C.

Que las medidas sugeridas por la DVS se hacen en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido en los artículos 1° y 3°, por la Res. (ex M.S. y A.S.) N° 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

JAM



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

DISPOSICIÓN Nº = **11240**

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8º del Decreto Nº 1490/92.

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 el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos los productos cosméticos rotulados como: A) "SENDRÉ-Para todo tipo de cabello- Shampoo Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. Nº 2680, Legajo Nº 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y datos del responsable de la comercialización; B) "SENDRÉ- Para todo tipo de cabello- Acondicionador- Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. Nº 2680, Legajo Nº 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y

am

#



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

DISPOSICIÓN N° - 11240

datos del responsable de la comercialización; C) "SENDRE- Para todo tipo de cabello- Baño de crema capilar - Barro Vegetal- Hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina;" cuyo envase carece en su rotulado del número de capilar - Barro Vegetal- Hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina;" cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y datos del responsable de la comercialización, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-515-16-1

DISPOSICION N° - 11240

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.