



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **5278**

BUENOS AIRES, 13 SEP 2010

VISTO el expediente 1-0047-1110-246-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se originan a raíz de la Nota 1527/10, por la cual la firma BEIERSDORF S.A. informa haber detectado en el mercado, la comercialización de determinados productos que presentan evidencias de que su rótulo ha sido adulterado en lo que respecta a la codificación de lote y fecha de vencimiento.

Que por Acta de entrevista N° 1005/002, el Jefe de Aseguramiento de Calidad y Asuntos Regulatorios de la firma BEIERSDORF S.A. amplia y confirma lo informado en la nota 1527/10 y aporta una unidad de cada producto en concepto de muestra, a saber: a) NIVEA SUN BABY BLOQUEADOR SOLAR HIDRATANTE – PROTECCIÓN MUY ALTA FPS 50 x 125 ml. Fabricado en Brasil – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. En el dorso del envase consta una sobre etiqueta adhesiva de color azul con la siguiente codificación en tinta blanca: L: 733340633 – VAI: 04/12. b) NIVEA SUN BLOQUEADOR SOLAR HIDRATANTE – PROTECCIÓN MUY ALTA FPS 50 – HIDRATACIÓN INTENSIVA x 125 ml. Fabricado en Brasil – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. En el dorso



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 5278

del envase consta una sobre etiqueta adhesiva de color azul con la siguiente codificación en tinta blanca: L: 733340633 – VAI: 04/12. c) NIVEA SUN BLOQUEADOR SOLAR EN SPRAY FPS 15 – PROTECCIÓN MUY ALTA – SISTEMA DE FILTROS UVA / UVB – RESISTENETE AL AGUA x 115 ml. Fabricado en Chile – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. En el dorso del envase consta una sobre etiqueta adhesiva de color azul con la siguiente codificación en tinta blanca: L: 733340633 – VAI: 04/12. d) NIVEA SUN BLOQUEADOR SOLAR EN SPRAY FPS 30 – PROTECCIÓN MUY ALTA – SISTEMA DE FILTROS UVA / UVB – RESISTENETE AL AGUA x 115 ml. Fabricado en Chile – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. En el dorso del envase consta una sobre etiqueta adhesiva de color azul con la siguiente codificación en tinta blanca: L: 733340633 – VAI: 04/12.

Que respecto a dichos productos hace saber que los mismos fueron adquiridos en el establecimiento PERFUMERÍA CLAUDIA – DOXID S.A. de la localidad de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, N° de tickets 00018763 de fecha 22/04/2010 y N° 00018978 del 29/04/2010.

Que asimismo manifiesta que los productos detallados coinciden en sus características con los envases utilizados por la firma para tales productos, aclarando que los productos originales no llevan adherida ninguna etiqueta con la codificación de lote y vencimiento, encontrándose los productos denunciados con dicha etiqueta adherida sobre la codificación original.



*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° **5278**

Que además agrega que el sistema de codificación de lote y vencimiento de la firma es por inkjet y laser.

Que finalmente indica que el número de lote no responde a ninguno de los lotes comercializados por la firma, y que el sistema de codificación internacional que utiliza la empresa es de 8 dígitos mientras que en las muestras denunciadas el número de lote consta de 9 dígitos y se repite en todos los productos detallados.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos por lo expuesto precedentemente y teniendo en cuenta que se trata de unidades adulteradas, de las cuales se desconoce las condiciones en las que fueron almacenadas y manipuladas, sugiere prohibir preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos en cuestión.

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que la misma se encuentra sustentada en el inc. ñ) del Artículo 8° de la citada norma.

Que el INAME y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

21
f



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5278

Por ello,

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: a) NIVEA SUN BABY BLOQUEADOR SOLAR HIDRATANTE – PROTECCIÓN MUY ALTA FPS 50 x 125 ml. Fabricado en Brasil – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. Lote: 733340633 – Vencimiento: 04/12, b) NIVEA SUN BLOQUEADOR SOLAR HIDRATANTE – PROTECCIÓN MUY ALTA FPS 50 – HIDRATACIÓN INTENSIVA x 125 ml. Fabricado en Brasil – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. Lote: 733340633 – Vencimiento: 04/12, c) NIVEA SUN BLOQUEADOR SOLAR EN SPRAY FPS 15 – PROTECCIÓN MUY ALTA – SISTEMA DE FILTROS UVA / UVB – RESISTENETE AL AGUA x 115 ml. Fabricado en Chile – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. Lote: 733340633 – Vencimiento: 04/12 y d) NIVEA SUN BLOQUEADOR SOLAR EN SPRAY FPS 30 – PROTECCIÓN MUY ALTA – SISTEMA DE FILTROS UVA / UVB – RESISTENETE AL AGUA x 115 ml. Fabricado en Chile – Importado y Distribuido en Argentina por Beiersdorf S.A. Argentina, Legajo: 2416 MS: Res. 155/98. Lote: 733340633 – Vencimiento: 04/12, por los razones expuestas en el considerando.

g

f



*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°

5278

ARTÍCULO 2º.-Regístrese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, a las Cámaras y entidades profesionales que corresponda. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales . Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-246-10-1

DISPOSICIÓN N°

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

5278