



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

DISPOSICIÓN Nº **1048**

BUENOS AIRES, 18 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22527-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria hace saber que tomó conocimiento de la existencia de material gráfico publicitario del producto DURAPLEN con Denominación Gel Intimo Masculino elaborado por LABORATORIOS QUIMICOS LUXOR GARFIELD S.A. inscripto por la razón social POR UNA CABEZA S.A. promocionado bajo el título "EYACULACION PRECOZ".

Que cabe señalar que el Servicio de Inspectoría de Productos Cosméticos informa a fs 32, en base a la documentación aportada por la firma POR UNA CABEZA S.A., que el referido producto se encuentra inscripto como un producto cosmético bajo la denominación GEL INTIMO MASCULINO Marca DURAPLEN, con la función de gel íntimo, y por ende se encuentra sujeto al cumplimiento de lo dispuesto por la Disposición ANMAT N° 4330/95.

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria informa que como consecuencia de la fiscalización y evaluación del contenido de las piezas publicitarias que se detallan a fs. 1/4, se han detectado presuntas infracciones a los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I Normas Generales y 1.1, 2.1 a 2.4 y 2.7 del Anexo V Normas Específicas



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

DISPOSICIÓN N° **1048**

para Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, de la Disposición ANMAT N° 4980/05.

Que en consecuencia, el mencionado Programa sugiere la continuación del trámite a los fines de la iniciación de un sumario a la firma POR UNA CABEZA S.A., con domicilio en Montevideo 451 Piso 5 oficina 54 CABA.

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

Que el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria 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 N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Instrúyase sumario sanitario a la firma POR UNA CABEZA S.A., con domicilio en Montevideo 451 Piso 5 Oficina 54 CABA, y a quien ejerza la Dirección Técnica por presunta infracción a los puntos 1, 3, 5 y 7 del Anexo I Normas Generales y 1.1, 2.1 a 2.4 y 2.7 del Anexo V Normas Específicas para Productos Cosméticos, para la Higiene Personal y Perfumes, de la Disposición



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

DISPOSICIÓN N° **1048**

ANMAT N° 4980/05, por los argumentos expuestos en el Considerando.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, y a las Cámaras y entidades profesionales correspondientes. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección de Asuntos Jurídicos a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-22527-12-4

DISPOSICION N°

Mch

1048


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.