

INFORMATIVO Nº 054/2016

Buenos Aires, 14 de Abril de 2016

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

PRODUCTOS COSMÉTICOS

Disposición 3480/2016

Prohibición de uso y comercialización.

Bs. As., 08/04/2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-569-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud - Productos Cosméticos - informa a fs. 1 sobre las irregularidades detectadas respecto al producto rotulado como "SINDOLOR doble acción-desinflama-saca el dolor-bursitis, codo de tenista, artritis, ciática, lumbalgias, dolor de espalda, cuello, hombros, dolores articulares, musculares y óseos. Ideal para deportistas. Ind. Argentina - cont. Neto 185 g. - LAB. PROSAN - Fondo de la Legua 204, J.L. Suarez - Res. 155/98", sin datos de lote, vencimiento ni legajo elaborador.

Que las actuaciones se originaron en el marco de la actuación de la Red Provincial de Vigilancia Farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires que hizo saber (ver fs. 5) que el producto fue adquirido a un vendedor ambulante durante el recorrido del Ferrocarril Roca.

Que en los Sistemas de Admisión Automática de Productos Cosméticos no existen antecedentes de inscripción que respondan a ese nombre y/o marca.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica a fs. 8 informó que en esta A.N.M.A.T. no existen antecedentes de inscripción de la firma Laboratorio Prosan.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes del producto detallado más arriba, en virtud de que estaría infringiendo los artículos 1, 2 y 3 de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98 considerando que carece de inscripción ante la autoridad sanitaria, se desconoce quién es el elaborador y responsable de su comercialización, y que declara en su rotulado acciones terapéuticas no permitidas para un producto cosmético.

Que en relación a la medida sugerida, esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ del Decreto Nº 1.490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos

INFORMATIVO Nº 054/2016

han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

Artículo 1º — Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes del producto rotulado como "SINDOLOR doble acción-desinflama-saca el dolor-bursitis, codo de tenista, artritis, ciática, lumbalgias, dolor de espalda, cuello, hombros, dolores articulares, musculares y óseos. Ideal para deportistas. Ind. Argentina - cont. Neto 185 g. - LAB. PROSAN - Fondo de la Legua 204, J.L. Suarez - Res. 155/98", sin datos de lote, vencimiento ni legajo elaborador; por las razones expuestas en el considerando de la presente.

Art. 2º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud, a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria y a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud. Cumplido; archívese. — Carlos Chiale.

Fecha de publicación: 14/04/2016

GERENCIA