



Que a ello el Departamento de Inspectoría, Servicio de Productos Cosméticos del INAME agrega que mediante OI Nº 358/12 se realizó una inspección en el establecimiento Industrias Cosméticas Incos S.A.I.C. (legajo Nº 1369) a fin de verificar la legitimidad del producto detallado en el ítem 3, informando la Directora Técnica no haber elaborado nunca dicho producto, por no haber recibido un pedido de elaboración por parte de su cliente/titular del producto (Sivaderm Laboratorio S.A.), razón por la cual la firma Industrias Cosméticas Incos S.A.I.C. se ha desvinculado como elaborador contratado según constara en el trámite de inscripción Nº 1186/2007 para el referido producto.

Que el citado Departamento informa que por OI Nº 359/12 se realizó una inspección en el establecimiento Laboratorio Químico Cosmético Rettes SRL (legajo Nº 2194) a fin de verificar la legitimidad del producto detallado en el ítem 4, surgiendo de dicho procedimiento que el laboratorio no ha elaborado nunca el producto en cuestión en la presentación por 120 gr.

Que en consecuencia, la aludida área técnica concluye que se desconoce el elaborador de los citados productos y si algunos de ellos cuentan con la debida inscripción ante la Autoridad Sanitaria; como así también que los productos en cuestión carecen de la documentación que respalde su elaboración y control de calidad no pudiendo realizarse la trazabilidad hacia las materias primas utilizadas, desconociéndose las condiciones de su elaboración, y si realmente fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto (Resolución ex MS y AS Nº 155/98, artículos 1º, 3º y 4º y Disposiciones complementarias, Disposición Nº 1109/99 —habilitación de establecimientos— y Disposición Nº 1107/99 —Buenas Prácticas de Manufactura—).

Que dado lo expuesto el Departamento de Inspectoría, Servicio de Productos Cosméticos del INAME sugiere prohibir la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) Corrector Perilabial Bio Lip Duo- Emulsión y Barra, Emulsión 26 g, Barra 4g, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo Nº 1694 y 251, M.S. y A.S. Nº 155/98, en su envase secundario, conteniendo los productos rotulados como: a.- “Bio Lip Duo” (frasco con dosificador) sin más datos; y b- “Bio Lip Duo” (lápiz labial), sin más datos. 2) Crema con Retinol y Ácido Glicólico- Revital, 30 g- Industria Argentina- SIVADERM LABORATORIO- L .-0238, Vto 01-2010 Lab. Elab. 1694/251, M.S. y A.S. Res. 155/98. 3) MCU Revital Hair- Loción Capilar- Tratamiento Capilar Intensivo, 75 ml, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lab. Elab. 1369, Res. 155/98. Y 4) Dermavis Hidratant, emulsión Hidratante Revitalizante y Post solar, 120 gr, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo Nº 2194, M.S. y A.S. Nº 155/98, por los motivos antes expuestos.

Que la medida aconsejada por el Instituto Nacional de Medicamentos deviene ajustada a derecho en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y que la misma se encuentra autorizada por el Inc. ñ) del Artículo 8º de la citada norma.

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 el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 425/10.

Por ello,



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

Artículo 1º — Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: 1) Corrector Perilabial Bio Lip Duo- Emulsión y Barra, Emulsión 26 g, Barra 4g, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo Nº 1694 y 251, M.S. y AS. Nº 155/98, en su envase secundario, conteniendo los productos rotulados como: a.- "Bio Lip Duo" (frasco con dosificador) sin más datos; y b- "Bio Lip Duo" (lápiz labial), sin más datos. 2) Crema con Retinol y Ácido Glicólico- Revital, 30 g- Industria Argentina-SIVADERM LABORATORIO- L 0238, Vto 01-2010 Lab. Elab. 1694/251, M.S. y A.S. Res. 155/98. 3) MCU Revital Hair- Loción Capilar- Tratamiento Capilar Intensivo, 75 ml; Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Lab. Elab. 1369, Res. 155/98. Y 4) Dermavis Hidratant, emulsión Hidratante Revitalizante y Post solar, 120 gr, Industria Argentina, SIVADERM LABORATORIO, Establecimiento Elaborador Legajo Nº 2194, M.S. y A.S. Nº 155/98, por los fundamentos expuestos en el considerando.

Art. 2º — Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, gírese al INAME. — Otto A. Orsingher.

Fecha de publicacion: 30/07/2012