

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 13832/2016

ARTÍCULO 1° — Prohíbese el uso en los productos antibacteriales inscriptos ante esta Administración Nacional como Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes, sean éstos de origen nacional o importado, de las sustancias que figuran en el Anexo I, que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2° — Los productos antibacteriales sujetos a la aplicación del artículo precedente incluyen jabones líquidos, jabones en barra, espumas, geles y todo otro producto de aplicación tanto en manos como en cuerpo, diseñados para usarse con agua y enjuague posterior.

ARTÍCULO 3° — Establécese que la sustancia triclosán sólo podrá ser utilizada en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes bajo las condiciones y restricciones de uso detalladas en el Anexo II, el que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 4° — Otórgase un plazo de 24 (veinticuatro) meses contados desde la entrada en vigencia de la presente disposición, para que las empresas titulares, fabricantes e importadoras de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes alcanzadas por la presente disposición procedan con las adecuaciones necesarias e inicien ante la ANMAT el correspondiente trámite de modificación de fórmula cosmética y rótulo de conformidad con la Resolución del ex MS y AS N° 155/98 y disposiciones complementarias. Vencido dicho plazo no podrán introducirse en el mercado productos que no cumplan de manera integral con la presente normativa. En caso de no optar por lo previsto en el párrafo precedente dentro del plazo aludido, la admisión de dichos productos quedará cancelada de pleno derecho.

ARTÍCULO 5° — El incumplimiento de lo establecido en la presente Disposición hará pasible a quienes resulten responsables de las sanciones previstas en la Ley N° 16.463 y en el Decreto N° 341/92, sin perjuicio de las demás acciones que pudieran corresponder.

ARTÍCULO 6° — La presente Disposición entrará en vigencia el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ANEXO I

Lista de sustancias prohibidas en ciertos productos antibacteriales cosméticos que se usan con enjuague (jabones líquidos, jabones en barra, espumas, geles y otros)

N°	Sustancias [NOMBRE INCI]
1	Cloflucarban [CLOFLUCARBAN]
2	Fluorosalan [FLUROSALAN]
3	Hexilresorcinol [HEXYLRESORCINOL]
4	Amiltricresoles secundarios
5	Cloruro de metilbencetonio [METHYLBENZETHONIUM CHLORIDE]
6	Oxicloroseno de sodio
7	3,4,4'-triclorocarbanllida [TRICLOCARBAN]
8	Tricloro-2,4,4' hidroxí-2' difenileter [TRICLOSAN]

ANEXO II**TRICLOSAN**

Condiciones y restricciones de uso en Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes

Sustancias [NOMBRE INCI]	Restricciones		
	Campo de aplicación y/o utilización	Conc. máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos
Tricloro-2,4,4'-hidroxi-2'-difenileter [TRICLOSAN]	a) dentífricos, desodorantes, polvos faciales, cremas correctoras y productos para limpiar las uñas de manos y pies antes de aplicar sistemas de uñas artificiales b) colutorios	a) 0,3 % b) 0,2%	- Prohibido en aerosoles - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en los ítems a) y b)

BOLETÍN OFICIAL 33.530. Lunes 26 de diciembre de 2016.*Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP***Disposición 14021/2016**

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes y en todas sus presentaciones del producto rotulado como "SUGEL calidad e innovación - gel, de uso tópico como medio de transmisión, contenido neto 3000 gs., Lote SGE-0058, Vto.: 20/04/2017, elaborado por LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 SOCIEDAD ANÓNIMA, producto autorizado por el Ministerio de salud de Córdoba, Expte. N° 0425-281569/2014, laboratorio autorizado bajo Expte. N° 0425-272162/2013, ANMAT Resolución N° 155/98, Legajo N° 2876, Industria Argentina".

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS TERRA de GRUPO C3 S.A., con domicilio en la calle Centenario 707, Barrio San Martín de la ciudad Córdoba, provincia de Córdoba, por la presunta infracción al artículo 2° de la Ley Medicamentos N° 16.463, al Anexo I, parte I de la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004) y al Anexo I, parte III de la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004).

BOLETÍN OFICIAL 33.532. Miércoles 28 de diciembre de 2016.*Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP***Disposición 14022/2016**

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de todos los lotes en todas las presentaciones de los productos rotulados como:

- 1) "NEW PREMIUM COSMETICS BOTOX KERATINICO, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 2) "NEW PREMIUM COSMETICS EXTRA FORTE FRUTAL, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 3) "NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ TOTAL MENTOLADO, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 4) "NEW PREMIUM COSMETICS ALISANTE LIQUIDO EXPRESS, x 500 cm3, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 5) "NEW PREMIUM COSMETICS ANTI FRIZZ TOTAL-FRUTAL, x 500 cm3, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 6) "NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE SIN FORMOL-MULTIVITAMINICO, x 500 cm3, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 7) "NEW PREMIUM COSMETICS TRATAMIENTO RECONSTITUYENTE - KERATINA, 100% RESTAURACIÓN, x 500 cm3, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";

- 8) "NEW PREMIUM COSMETICS SHAMPOO-ANTI FRIZZ-MANTENIMIENTO, x 250 cm³, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 9) "NEW PREMIUM COSMETICS ACONDICIONADOR- 100% HIDRATACIÓN, x 1000 cm³, newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 10) "NEW PREMIUM COSMETICS CAUTERIZADO- CAUTERIZADO TÉRMICO SELLADOR DE CUTICULA, Anti FRizz + Brillo, x 125 cm³, www.newpremium.com.ar, Producto elaborado y distribuido por New Premium Cosmetics, Exp. 3145104/2012, Lote 415, Vto: 08/2016, Mendoza, Industria Argentina";
- 11) "SEIKOO NAZATO TRATAMIENTO TERMOACTIVADO- PROFESIONAL- MEJORADOR DE CUTICULA CON CARBOCISTEINA Y ACEITE DE ARGAN, x 1000 mil litros, Elaborado por Nakaro SL., Los Olivares, Barcelona (España), Lote 4570, V: 07/2016; sin datos del importador en Argentina, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.532. Miércoles 28 de diciembre de 2016.

Los textos completos de las presentes disposiciones, pueden ser solicitados en el DAP