

15/09/17

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 9686-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto "Extracto de Yacon *Smallanthus Sonchifolius* x 500ml" producido y envasado por laboratorio F & E al Natural SRL, hasta tanto se obtengan las autorizaciones correspondientes, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.706. Lunes 11 de septiembre de 2017.

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

Disposición 9815-E/2017

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos rotulados como:

- 1) "Poli Make Up Anti-Age Caviar Serum, Suero con Caviar y Alantoina antienvjecimiento, para todo tipo de piel, previene la aparición de arrugas y líneas de expresión, hipoalergénico, contenido neto 20 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 2) "Poli Make Up Foundation Primer - Pre Base de maquillaje incolora, para todo tipo de piel, hipoalergénico, contenido neto 20 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 3) "Poli Make Up Herbal Lotion – Loción Hérbacea sin alcohol con Extractos de Tilo y Manzanilla, para todo tipo de piel, tonifica hidrata y descongestiona la piel, contenido neto 120 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 4) "Poli Make Up Milky Cleanser – Emulsión de Limpieza facial con Azuleno y Extractos de Malva, para todo tipo de piel, contenido neto 120 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 5) "Poli Make Up Daily Balm – Emulsión Humectante con Colágeno, Elastina y Vitamina A, para todo tipo de piel, contenido neto 20 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 6) "Poli Make Up Cleansing Water – Agua desmaquillante para todo tipo de piel, hipoalergénico, contenido neto 12 cc, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 7) "Poli Make Up- POLI TINT- Multifunción para ojos, mejillas y labios- Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;
- 8) "Poli Make Up Smoky cream paste, L: 1423228 – Vto: 11/17, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución Nº 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y contenido neto;

- 9) "Poli Make Up Waterproof gel eyeliner, L: 1196 – Val: 10/17"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, y contenido neto;
- 10) "Poli Make Up Shiny Lips 01, cont. Neto 10cc, Ind. Arg"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes;
- 11) "Lipliner / Contour A levres, Mocha P-60, Net wt. 04OZ e1.1G"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador/importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, codificación de lote y vencimiento y país de origen;
- 12) "Poli Nails, Cont. Neto 15 ml, PRETTY IN PINK 64"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Nº de legajo del establecimiento elaborador/importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, codificación de lote y vencimiento y país de origen;
- 13) "Poli Make Up Mineral Pressed Powder- Polvo compacto con ingredientes minerales- Art 1310/D, Maquillaje compacto Polvo Satinado By Mila Marzi, x 10 grs, M.S Resol. N° 155/98, Elab. Leg. N° 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 14) "Poli Make Up Sun For Face and Body, Maquillaje Compacto Polvo Satinado By Mila Marzi, Cont. Neto 10 grs, M.S. Resol N° 155/98, Elab. Leg. N° 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, S2B5 Vto: 12/18, Industria Argentina";
- 15) "Poli Make Up HD High Definition Silk Foundation – Base de Maquillaje siliconada, Maquillaje Hidratante Siliconado By Mila Marzi, Cont. Neto 20 cc, M.S. Resol N° 155-98, Elab. Leg. N° 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, F4016A Vto: 10/18, Industria Argentina";
- 16) "Poli Make Up HD - Maquillaje Corrector Hidratante Siliconado 02, Cont. Neto 10 cc, R 155-98, Leg. Elab. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, F8616A Vto: 06/18, Industria Argentina";
- 17) "Poli Make Up Concealer Corrector de ojeras, Tonalizador Correctivo By Mila Marzi, 2,5 grs, M.S. A.S N° 155/98, Leg. Elab. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 18) "Poli Make Up Perfect Cream Corrector de cejas, Tonalizador Correctivo By Mila Marzi, 4 grs, M.S. Resol. N° 155/98, Leg. Elab. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 19) "Poli Make Up Sombra Compacta By Mila Marzi, 4 grs, M.S. A.S. Resol. N° 155/98, Lab. Ela. 2440/2220, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 20) "Poli Make Up HD (lápiz labial), Cont. Neto 3,5 gr, L: FC816A V: 08/18, Elab: 2220, M.S. Resol. 155/98, Industria Argentina";
- 21) "Poli Make Up (lápiz labial), cont. Neto 3,5 g, FN91GA Vto: 09/18, Res. 155-98, Elaborador 2440/2220, Acevedo 3801 – Lomas del Mirador, Industria Argentina";
- 22) "Poli Make Up superbeautiful in one step- Base de Maquillaje compacta- para todo tipo de piel, Maquillaje compacto satinado By Mila Marzi, 10grs, M.S A. S. N° 155/98, Leg. Elab. N° 2440, Catamarca 3967, Villa Ballester, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 23) "Poli Make Up Sun For Body, Need a tan Now!- body Cont. Neto 100 cc" (en etiqueta frontal), con etiqueta al dorso con la leyenda "Poli Make Up Sun For face, Need a tan Now!- face, Maquillaje Liquido By Mila Marzi, Resol. N° 155-98, Legajo E. 2440, Cont. Neto 120 cc, SAB5 Vto: 12/17, Industria Argentina";
- 24) "Poli Make Up Highlights Foundation – Base de Maquillaje efecto luminoso- para todo tipo de piel, Cont. Neto 30 cc, Maquillaje Humectante satinado Mila Pro By Mila Marzi, R 155-98, Leg. Elab. 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;
- 25) Base de Maquillaje humectante de cobertura liviana, para todo tipo de piel, 02, Cont. Neto 30 cc, Maquillaje líquido By Mila Marzi, R 155-98, Leg. Elab. 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, FE91GA Vto: 10/18, Industria Argentina";

26) "Poli Make Up Lapiz Labial By Mila Marzi, 2,5 grs, Min. S.A.S. N° 33092-11, Leg. 2440, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece de la codificación de lote y vencimiento;

27) "Poli Make Up Brillo Labial 08, Cont. Neto 10 cm³, STA5 VTO: 11/17, Resolución 155-98, Legajo Elaborador 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina";

28) "Poli Make Up I Lipliner, cont. Neto 3,5 g, Lab. Elab. N° 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina"; cuyo rotulado carece del dato de inscripción ante ANMAT (Res. 155/98) y de la codificación de lote y vencimiento;

29) "Poli Make Up Labial Humectante By Mila Marzi, Cont. Neto 3,5 gr, F6616A, Vto: 06/18, M.S. A.S. Resol. N° 155/98, Lab. Elab. N° 2440, Acevedo 3867 – Lomas del Mirador, Industria Argentina".

Instrúyase sumario sanitario a Ramiro Federico MARTÍNEZ (CUIT 20-17998711-3) titular de la firma Poli Make Up Studio & Store, con domicilio en la calle en Juramento 2070, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por presunto incumplimiento de lo establecido por los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y la Disposición ANMAT N° 374/06 (rotulado).

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

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

Disposición 9819-E/2017

Prohíbese preventivamente el uso y la comercialización de los siguientes productos, en todas sus presentaciones, a saber:

A) XúLu MAQ. COMPACTO, art 148-02, cont. Neto 9 grs., Lab. Elab. 2796, Res. 155/98, Celugama S.A., Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento;

B) SUETER Alisador Temporal del Cabello – Protector Térmico, Cont. Neto 150 cm³, alisador temporal para todo tipo de cabellos, M.S. y A.S. Res. N° 155/98, Industria Argentina; cuyo envase carece en su rotulado del N° de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento. Cabe señalar que el producto se comercializa también en presentación de contenido neto 300 cm³, la que presenta las mismas características de rotulado que la citada anteriormente;

C) SPATAGONIA Mascara de arcilla verde – Baño Termal – Cristales de Fango verde, Res. 155/98, Est. Envasador Legajo N° 1736, Industria Argentina, Jabul S.A.; cuyo envase carece en su rotulado de la codificación de lote y vencimiento, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

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

Disposición 9874-E/2017

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes y presentaciones de los productos rotulados como: "Cloruro de Magnesio, Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Glucosa Pura, Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Glucosa Oral Pura Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Bicarbonato de sodio Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Aceite de almendras Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Agua oxigenada líquida Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Sulfatiazol polvo Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Diadermina crema Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Limonada de Roge adultos Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Sulfato de Magnesio cristal Laboratorios Apotarg S.R.L.", "Vaselina sólida Laboratorios Apotarg S.R.L." y "Alcohol boricado Laboratorios Apotarg S.R.L." y cualquier otro producto detallado en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 8417/16 que declaren ser elaborados por Laboratorio Apotarg S.R.L. hasta tanto obtenga las autorizaciones correspondientes.

Prohíbese el uso y la comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Córdoba, de todos los lotes del producto "Iodopovidona solución tópica al 10% p/v", hasta tanto se obtenga la autorización correspondiente en el Registro de Especialidades Médicas.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIOS APOTARG S.R.L., con domicilio en la calle San Jerónimo N° 2425, ciudad de Córdoba, provincia de Córdoba, y a quien ejerza su dirección técnica, por incumplimiento a los artículos 2° y 3° de la Ley 16.463, a la Disposición ANMAT N° 8417/2016, a los artículos 2° y 3° del Decreto N° 150/92 y al artículo 3° del Decreto 1299/97.

BOLETÍN OFICIAL 33.710. Viernes 15 de septiembre de 2017.

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

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 9687-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, de los productos médicos: "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-019, serie 51217810-J, vencimiento 07/2020"; "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-021, serie 51235000-J, vencimiento: 12/2020"; "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-023, serie 51248866-J, vencimiento 04/2021"; "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-025, serie 51235869-H, vencimiento 12/2020"; "Válvula cardíaca mecánica marca CARBOMEDICS, modelo Orbis Aortic A1-027, serie 51214631-H, vencimiento 05/2020", por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.706. Lunes 11 de septiembre de 2017.

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

Disposición 9688-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional, por los fundamentos expuestos en el considerando, de los siguientes productos médicos:

Producto	GTIN	Series	PM
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121w8b6yej3hp	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 20 mm	57000018080301	015700001808030121plmu9wjkix	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221djmilvihi9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 25 mm	57000018080302	015700001808030221gc2idndxg3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321yu9vbmcwkk	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 30 mm	57000018080303	015700001808030321z9l3quk6at	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421hx6p6dxc37	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 35 mm	57000018080304	015700001808030421asl29h3de3	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521ebj4c32oru	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 40 mm	57000018080305	015700001808030521slwf9tcmrq	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	0157000018080306219qnxswlxq9	1552-25
Tornillo lineage Ø 6,5 x 45 mm	57000018080306	015700001808030621tchtglhix2	1552-25
Injerto oseo internacional 20 cc	570000875R0420	01570000875R042021ucj4bfg2o1	1552-82
Injerto oseo internacional 20 cc	570000875R0420	01570000875R04202168xfuxxjh4	1552-82

BOLETÍN OFICIAL 33.706. Lunes 11 de septiembre de 2017.

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

Disposición 9816-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos fabricados y comercializados por la firma GU-DES de Javier Esteban Machain, hasta tanto se encuentren inscriptos en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración.

Instrúyase sumario sanitario a Javier Esteban MACHAIN (CUIT 20-25979733-1) titular de la firma GU-DES, con domicilio en la calle Tucumán 2638 de la Ciudad de Rosario, provincia de Santa Fe, por presunto incumplimiento a los artículos 1º, 2º y 19º incisos a) y b) de la Ley N° 16.463; a la Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004), Parte 1, Anexo I; al artículo 4º de la Disposición ANMAT N° 3801/04; a la Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004), Inciso 1, Parte 3, Anexo I, y al artículo 1º de la Disposición ANMAT N° 3802/04.

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

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

Disposición 9625-E/2017

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional el producto médico rotulado como: "KIT QUIRÚRGICO ESTERIL / 2 camisolines con puño de algodón / 1 capucha fenestrada / 1 campo quirúrgico / 2 cubre mangueras / 4 Toallas para Higiene Personal / 2 Barbijos de 3 pliegues con elástico / 2 Pares de cubre Calzados / 2 Cofia Plisada Descartable / ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO / vencimiento 24 meses desde su elaboración / ANMAT: N° 605 / Disp N°: 1035/06. Industria Argentina", hasta tanto se encuentre inscripto en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.709. Jueves 14 de septiembre de 2017.

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