

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 11240/2016

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos los productos cosméticos rotulados como:

A) "SENDRE-Para todo tipo de cabello- Shampoo Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y datos del responsable de la comercialización;

B) "SENDRE- Para todo tipo de cabello- Acondicionador- Aloe Vera- de uso diario, Provitamina B- Nutre y Fortifica, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina"; cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes en nomenclatura INCI y datos del responsable de la comercialización;

C) "SENDRE- Para todo tipo de cabello- Baño de crema capilar - Barro Vegetal- Hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina;" cuyo envase carece en su rotulado del número de capilar - Barro Vegetal- Hidrata y desenreda al instante para un mejor peinado, Cont. Neto 350 cc, Vto: 11/2018, Establec. N° 2680, Legajo N° 7251, M.S y A.S Res. 155/98, Industria Argentina;" cuyo envase carece en su rotulado del número de lote, listado de ingredientes y datos del responsable de la comercialización, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

Disposición 11235/2016

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

"Arcillas Precordilleranas, variedad: R: Terapéutica. Inflamaciones, huesos y articulaciones- consultas: 1550527898"; detallándose en el rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

"Fangoterapia 6 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Mostaza-Albahaca, indicada para baños de pies-cansancio-resfríos. Beatriz Cosméticos- Complementos Alimentarios"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

"Arcillas Precordilleranas - Extraída de yacimientos minerales, Energizantes y Revitalizadoras- variedad: En tratamientos corporales. Cuarzo Rosado: Relajante, pedilubios, baños, energizantes. Informes al Tel: 45459078, Cl: 1550527898, Zona Belgrano Cap. Fed., arcillasprecord@yahoo.com.ar, arcillasprecord@cuidad.com.ar"; detallándose en rótulo el modo de uso y preparación en cosmética y en uso corporal; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), listado de ingredientes, contenido neto, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento. - "Beatriz Cosméticos SRL- Rocío Deo Corporal- Humecta y desodoriza el cuerpo perfumando delicadamente- Floral-, Laboratorio Roger's, Resolución (ex MS y AS) N° 155/98, Ind. Arg"; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento

elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, contenido neto, listado de ingredientes, y de la codificación de lote y vencimiento.

“Fangoterapia 5 Arcilla Pura x 250 gr, enriquecida con Centella Asiática- polvos de algas- indicada para Varices-Flebitis-Celulitis, para eliminar el exceso de agua y grasa de los tejidos, favorece la circulación sanguínea, contra la obesidad, varices y menopausia-Beatriz Cosméticos- Complementos alimentarios”; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante esta ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución (ex MS y AS) N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DISTRIBUIDORA BEATRIZ COSMETICOS S.R.L., con domicilio en la calle Almirante Francisco Seguí 2529 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la firma ARCILLAS PRECORDILLERANAS DE ORTEGA SILVIA BEATRIZ, con domicilio en la Avenida Melián 2253, piso 1° “D” de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

Disposición 11237/2016

Prohíbese preventivamente el uso y comercialización de los productos rotulados como:

A) [I] MAX Shock Keratínico Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 250 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

B) [I] MAX Reestructurante Capilar, exclusivo uso profesional, Cont. Neto 1000 ml, Ind. Arg.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

C) MAX Botox Capilar Max Brillo, tratamiento reconstructor de las células capilares a base de Intr-Cyclane y Ac. Hialurónico, uso profesional- Cont. Neto 300 ml, Ind. Argentina.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento elaborador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

D) FERVI Agua Oxigenada estabilizada 20 volúmenes, Cont. Neto 500 cc, Laboratorio Fervi, Res. 155/98, Industria Argentina y variedades: 30, 40, 50 y 100 volúmenes; cuyo envase carece en su rotulado del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, y codificación de lote y vencimiento;

E) Línea 722 Fijador de color Capilar, para todo tipo de coloración, Cont. Neto 7 cc, Ind. Arg, P y M Resol N° 155/98, Elaborador Legajo 2570; cuyo envase carece en su rotulado de datos del responsable de la comercialización, ingredientes y codificación de lote y vencimiento;

F) TERPEX, uso profesional, Industria Argentina, M.S. y A.S. Rea 337/92; cuyo envase carece en su rotulado de datos del número de legajo del establecimiento elaborador, datos del responsable de la comercialización, ingredientes, contenido neto, y codificación de lote y vencimiento;

G) LashTite, Salon Perfect, Individual Eyelash Adhesive, 22 ml, 3/4 fl oz, Made in USA, codificado con las siglas 4F06A S/2, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (Número de legajo del establecimiento importador y Resolución N° 155/98), datos del responsable de la comercialización a nivel nacional, ingredientes y fecha de vencimiento por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

Disposición 11225/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, de todos los lotes de los productos: “Vaselina líquida medicinal 125 cc, DROGUESUR”, sin datos de registro ante la

ANMAT, "Bicarbonato de sodio 25 grs., DROGUESUR"; y "Bicarbonato de sodio 250 grs., DROGUESUR", hasta tanto la firma DROGUESUR obtenga la autorización correspondiente en los términos de la Disposición ANMAT N° 3409/99, por las razones expuestas en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

Disposición 11276/2016

Prohíbese el uso, comercialización, importación y exportación de la sustancia pura **gamma butirrolactona (GBL)** por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Prohíbese el uso, comercialización, importación y exportación de la sustancia **cloruro de etilo** por las razones expuestas en el Considerando de la presente.

Los **establecimientos fiscalizados por ANMAT que posean a la fecha existencias de GBL y cloruro de etilo** podrán continuar utilizando dichas sustancias hasta agotar el remanente debiendo informar mensualmente a esta Administración los movimientos y existencias en depósito de dichas sustancias.

Los **establecimientos que se encuentran autorizados para elaborar productos cosméticos y alimenticios con las sustancias mencionadas** en los artículos precedentes, deberán comunicar a esta Administración Nacional el cambio de composición/formulación correspondiente.

Déjase sin efecto el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 3634/2002.

Incorpórase a la **Lista II de la Ley de Psicotrópicos N° 19.303** la sustancia **Gamma Hidroxiбутírico (GHB)**.

Déjase sin efecto la Circular ANMAT N° 006/15.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

PRODUCTOS MÉDICOS

Disposición 11228/2016

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de todos los productos médicos rotulados como: "INTROSET, D. Técnica: María M. Fernández, Farm. Mat. N° 9976 U.B.A. - Reg. Salud Pública N° 375 ANMAT Reg. 255/94 Disp.: N° 1107, Industria Argentina", por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma **MEDICINA INTEGRAL FENIX S.R.L.** y a **quien ejerza su dirección técnica**, con domicilio en la calle Sarmiento N° 411 de la ciudad de Salta, provincia de Salta, por el presunto incumplimiento al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463 y a la firma **KAIXO S.A.**, con domicilio en la calle Córdoba N° 555 de la ciudad de Salta, provincia de Salta y a quien ejerza su dirección técnica, por el presunto incumplimiento al artículo 19° inciso a) de la Ley N° 16.463.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

Disposición 11244/2016

Prohíbese el uso y la distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos: "Ecógrafo, marca Philips, modelo EPIQ7, número de serie US614B0735"; "Transductor Lineal L 12-3 N/S B12V48" y "Transductor Lineal S5-1 S/N B12M4H", por los argumentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

Disposición 11245/2016

Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos rotulados como: **CAPSUREFIX NOVUS MRI SURESCAN DE FIJACION ACTIVA**, marca Medtronic, N° de serie **PJN3791085**; Vto. 17/06/2017; **CATETER BIPOLAR PARA SENO CORONARIO**, marca **MEDTRONIC**, N° de Serie **RRA585083V** - Vto. 24/11/2016; y **CATETER SPRINT QUATTRO SECURE DF4**, marca

MEDTRONIC N° de serie TDK185335V- Vto. 09/05/2017, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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

Disposición 11233/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto “Proline Gel. Benzocaine 20% 1oz (29.6 g)”, hasta tanto el responsable de su elaboración obtenga la autorización correspondiente, por los fundamentos expuestos en el considerando de la presente disposición.

BOLETÍN OFICIAL 33.483. Lunes 17 de octubre de 2016.

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