

ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

Disposición 249/2017

ARTÍCULO 1° — Establécese que los productos para sistemas de uñas artificiales deberán inscribirse como Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes de la clase grado 2 en los términos de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98, Disposición (ANMAT) N° 1108/99 y disposiciones complementarias.

ARTÍCULO 2° — Las empresas que realicen las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación y depósito de los productos alcanzados por la presente disposición deberán estar habilitadas por esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de acuerdo a la normativa vigente.

ARTÍCULO 3° — Establécese que las sustancias 1,4-dihidroxibenceno (hydroquinone), 4- metoxifenol (hydroquinone methylether) y peróxido de benzoílo (benzoyl peroxide) sólo podrán ser utilizadas en sistemas de, uñas artificiales bajo las condiciones y restricciones de uso detalladas en el Anexo I, el que forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 4° — Los productos a los que alude el artículo 1° deberán cumplir con los requisitos de rotulado específico detallados en el Anexo II de la presente disposición, el que forma parte integrante de la misma.

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

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

ANEXO I

SUSTANCIAS QUE SÓLO PODRÁN SER UTILIZADAS BAJO LAS SIGUIENTES CONDICIONES Y RESTRICCIONES DE USO.

N° de orden	Sustancias [NOMBRE INCI] CAS N°	Restricciones		
		Campo de aplicación y/o utilización	Conc. máxima autorizada en el producto final	Otras limitaciones y requerimientos
1	1,4-Dihidroxibenceno [HYDROQUINONE] CAS n° 123-31-9	a) Sistemas de uñas artificiales	0,02% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico
2	4- metoxifenol [HYDROQUINONE METHYLETHER] CAS n° 150-76-5	a) Sistemas de uñas artificiales	0,02% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico
3	Peróxido de benzoílo [BENZOYL PEROXIDE] CAS n° 94-36-0	a) Sistemas de uñas artificiales	0,7% (después de la mezcla para su uso)	- Uso profesional únicamente (1) - Prohibido su uso en otros productos que no sean los detallados en el ítem a) - ver rotulado específico

(1) A los fines de la presente, se entenderá por uso profesional a la aplicación y la utilización de productos cosméticos por personas en el ejercicio de su actividad profesional.

ANEXO II

ROTULADO ESPECÍFICO PARA SISTEMAS DE UÑAS ARTIFICIALES

Además de los requisitos generales de rotulado establecidos para los productos cosméticos de acuerdo a la normativa vigente, el rótulo para los sistemas de unas artificiales deberá mostrar en su envase primario y secundario, de forma clara y fácilmente legible, la siguiente información:

I.- La frase "léanse las instrucciones de uso"

II.- Advertencias:

- Uso profesional únicamente (colocar en forma destacada)
- Evitar el contacto con la piel. El contacto prolongado con la piel puede causar irritación. Si aparece picazón, enrojecimiento o hinchazón, discontinúe el uso inmediatamente y consulte a un médico.
- No aplicar en uñas inflamadas, lastimadas o infectadas.
- Aplicar en lugar ventilado.
- Mantener alejado de los niños.

BOLETÍN OFICIAL 33.543. Jueves 12 de enero de 2017.

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

Disposición 326/2017

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

A) RUNNET Crema para piernas y pies - mejora el aspecto de la piel con CELULITIS, Cafeína - Centella Asiática - Castaño de Indias, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, x 440 ml, industria argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. res. 155/98, Elaborador Legajo 1296; L0249 - V03.18 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

B) RUNNET Crema para piernas y pies - REAFIRMANTE - piernas más firmes, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, Elastina - Centella Asiática - Hamamelis x 440 ml, Industria Argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. Res. 155/98, Elaborador Legajo 1296; L0165 - V03.18 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

C) RUNNET Crema para piernas y pies - formulada para personas con DIABETES - mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, Alantoína - Aceite de oliva - Te verde, x 440 ml, Industria Argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. Res. 155/98, Elaborador legajo 1296; L0263 - V02.19 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesivo color blanca que se encuentra impresos sobre una etiqueta autoadhesivo color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

D) RUNNET Crema para piernas y pies - ULTRA NUTRITIVA, piernas descansadas todo el día, mejora notablemente la apariencia de la piel inclusive en zonas con Várices, Manteca de Cacao - Caléndula - Vitamina E x 440 ml, Industria Argentina, www.runnet.com.ar, P.R.M.S. y A.S. res. 155/98, Elaborador Legajo 1296; L0262 - V02.19 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase);

E) DESINFECTOL Spray antibacterial con cloroxilenol, elimina el 99,99% de los gérmenes, Cont. Neto 190 ml, Industria Argentina. Bajo licencia de albula laboratorios. M.S. y A.S. Resolución N° 155/98, Elaborador legajo N° 2436, Av. Juan B. Alberdi 5840, Capital Federal; L9989 - V06.17 (ambos datos impresos sobre una etiqueta autoadhesiva color blanca que se encuentra adherida en la base inferior del envase). Se deja constancia de que en el extremo superior de la parte de atrás del envase se observan restos de codificación de lote y vto impresos en ink-jet tinta negra, no pudiéndose descifrar la numeración de dichos datos;

F) FIOSEN A Crema, contenido neto 30 gr, Industria Argentina, Elaborado por Leg. N° 2016, PRMS. y AS. Res. 155/98, lote N°: 7829, Fecha Vto: 19/08/2017, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.545. Lunes 16 de enero de 2017.

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

Disposición 328/2017

Prohíbese en todo el territorio nacional, a excepción de la Provincia de Buenos Aires, el uso y comercialización de todos los lotes de los productos rotulados como "Vaselina Líquida Medicinal 250 cc., DROGUESUR", sin datos de registro ante ANMAT y "Vaselina Líquida Medicinal 500 cc., DROGUESUR", sin datos de registro ante ANMAT, por los fundamentos expuestos en el considerando.

BOLETÍN OFICIAL 33.545. Lunes 16 de enero de 2017.

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