



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0326

BUENOS AIRES, 12 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-513-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS), informa sobre irregularidades detectadas con respecto a determinados productos cosméticos, sugiriendo la adopción de medidas preventivas.

Que la DVS indica que los productos involucrados son los siguientes, a saber: 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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0326

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 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

JUB #



DISPOSICIÓN N° 0326

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Leg. N° 2016, PRMS. y AS. Res. 155/98, lote N°: 7829, Fecha Vto: 19/08/2017.

Que la DVS señala que los productos ut-supra detallados fueron retirados, en el marco de control de mercado de productos cosméticos, del establecimiento Droguería Garzón S.A., sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según Orden de Inspección N° 2016/1566-DVS-6371.

Que al respecto el presidente de la droguería informa que los productos detallados en los ítems A al D fueron adquiridos a la firma Sweet Orange S.R.L. (domicilio legal en Lavalle 1290 Piso 6 Dpto 610-CABA), según surge de las Facturas de compra tipo "A" N° 0002-00000164 del 11/03/2016 y N° 0002-00000170 del 29/03/2016; en tanto que el producto detallado en el ítem F fue adquirido a la empresa Antonio Gizzi (Av. Carabobo 13 A-CABA), según consta en la factura de compra tipo "C" N° 0002-00000185 de fecha 15/01/2016.

Que con el objeto de verificar si dichos productos se encuentran inscriptos ante la ANMAT la DVS realizó la consulta en el Sistema de Admisión Automática de Productos Cosméticos, no encontrando antecedentes de inscripción que de productos marca "RUNNET" que respondan a los datos identificatorios que presentan en su rotulado los productos detallados en los ítems A al D.

Que con relación a ello, el rótulo de dichos productos detalla el legajo N° 1296 que correspondía a la firma Laboratorios Labbey S.A.I.C., sobre la

OTM #



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0326

cual cursa la baja de su habilitación sanitaria mediante expediente N° 1-47-1110-642-15-6.

Que posteriormente, se inspeccionó el establecimiento SWEET ORANGE S.R.L. en la instalación ubicada en la calle Echeandía 6776, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según Orden de Inspección N° 2016/1564-DVS-6369, en donde la firma aportó facturas de compra de los productos marca RUNNET (entre otros) emitidas por la firma Laboratorios Labbey S.A.I.C. con fecha 31/03/2015.

Que en el mencionado procedimiento el inspeccionado manifestó ser titular de la marca DESINFECTOL, producto citado en el ítem E, como así también, responsable de la comercialización de esta línea de productos cosméticos desde el año 2011, aportando la inscripción del mismo en la cual consta como elaborador contratado la firma Laboratorios Labbey S.A.I.C. (Legajo N° 1296).

Que cabe destacar, que en el rótulo del producto citado en el ítem E se declara el Legajo N° 2436, otorgado a la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.C.I.

Que en tal sentido, mediante Orden de Inspección N° 2016/2425-DVS-6863 se llevó a cabo una inspección en el establecimiento de la firma Laboratorios Químicos Luxor Garfield S.A.C.I., en donde la apoderada de la firma informó que el producto del ítem E no fue elaborado, envasado ni acondicionado por el laboratorio.

JMM
H



DISPOSICIÓN N° 0326

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que la DVS agrega que la Droguería Garzón S.A. había manifestado que si bien el elaborador de este último producto fue la firma Laboratorios Labbey S.A.I.C. y que había sido entregado a la droguería a través del proveedor Sweet Orange S.R.L, no aportó al día de la fecha la correspondiente documentación de procedencia

Que con respecto al producto del ítem F, se procedió a inspeccionar al establecimiento perteneciente al proveedor Antonio Gizzi, según consta en Orden de Inspección N° 2016/2099-DVS-6687, no obteniéndose respuesta alguna ante los reiterados llamados.

Que en consecuencia, se procedió a inspeccionar según Orden de Inspección N° 2016/1979-DVS-6619, a la firma Farmavita de Daniel Waldhorn dado que figura la misma en el rótulo del producto FIOSEN A *Crema*.

Que el Director Técnico de la firma mencionada precedentemente manifestó que el producto "Fiosen A Crema marca Nemesis" fue inscripto bajo formulario R-155 según modificación de trámite N° 2353/05, como así también, informó que los elaboradores contratados corresponden a las firmas Farmavita y Laboratorios Labbey S.A.I.C. y que cuya titularidad corresponde al Sr. Antonio Gizzi.

Que la DVS agrega que la inscripción de dicho producto ha perdido vigencia, puesto que no ha sido reempadronado en el Sistema de Admisión Electrónica para productos de grado 1, según Disposición ANMAT N° 685/2009.

[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0326

Que en cuanto al lote N° 7829 con Vto. 19/08/2017, del producto detallado en el ítem F, expresó que no fue elaborado, envasado ni acondicionado por el laboratorio, y a su vez, manifestó que la última partida elaborada data del año 2010 del lote N° 8130 con vto: 10/2012.

Que por lo expuesto, en atención a las circunstancias detalladas y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos que carecen de inscripción ante la Autoridad Sanitaria Nacional (productos de los ítems A al D y F); que se desconoce quiénes son sus elaboradores y se desconoce si fueron formulados con ingredientes y bajo concentraciones permitidas de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente al respecto, la DVS sugiere la prohibición preventiva de uso y comercialización de todos los lotes los productos detallados en los ítems A al F.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 0326

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- 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 CÉLULITIS, 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

[Firma manuscrita]
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0326

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.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la

Own
H



**Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN N°

0326

Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-513-16-2

DISPOSICION N°

0326

over

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.