



"2012. Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7

DISPOSICIÓN Nº

4 5 6 4

BUENOS AIRES, **06 AGO 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-335-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que por los referidos actuados el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) hace saber las irregularidades respecto del producto rotulado como **"NAIL POLISH MISS MAYA – LAC DE UNGHII - 35** Importador si distributor, MIKE INTERNATIONAL S.R.L. Sos. Centura 10 Ilfov – Romania Tel: 004 021 369 57 05, expira: 02-2016, 15 ml", careciendo la unidad de datos del establecimiento importador y/o responsable de la comercialización en Argentina, número de inscripción del producto y número de lote.

Que el mencionado Instituto informa que se tomó conocimiento de ello a raíz de la OI Nº 009/12 efectuada en el establecimiento SUPERMERCADO BOEDO sito en la localidad de Ramos Mejía, Provincia de Buenos Aires, donde se adquiere el referido producto.

Que asimismo informa que realizada la consulta en los Sistemas de Admisión Automática por Internet y Caratulación de Trámites de Admisión bajo Formulario R -155, no se encontraron antecedentes de inscripción del referido producto.

Que en virtud de ello, el INAME sostiene que por desconocerse el importador y responsable de la comercialización del producto en Argentina, que



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7

"2018. Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 4564

por carecer de inscripción ante la Autoridad Sanitaria competente, y por las irregularidades en relación al rotulado se incumple con lo regulado en los artículos 1° y 3° de la Resolución del ex Ms y As N° 155/98, con las Disposiciones ANMAT N° 1108/99 y 959/12, y la Disposición ANMAT N° 374/06.

Que por todo ello, el INAME sugiere prohibir el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto rotulado como **"NAIL POLISH MISS MAYA – LAC DE UNGHII - 35** Importador si distributor, MIKE INTERNATIONAL S.R.L. Sos. Centura 10 Ilfov – Romania Tel: 004 021 369 57 05, expira: 02-2016, 15 ml".

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

Que el INAME y la Dirección 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° 425/10.

Por ello,

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional, del producto rotulado como **"NAIL POLISH MISS MAYA – LAC DE UNGHII - 35**



"2012. Año de Homenaje al Doctor D MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4564

Importador si distributor, MIKE INTERNATIONAL S.R.L. Sos. Centura 10 Ilfov -
Romania Tel: 004 021 369 57 05, expira: 02-2016, 15 ml", por las razones
expuestas en los Considerandos de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Regístrese; dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para
su publicación, comuníquese a las autoridades provinciales y a las del Gobierno de
la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Planificación
y Relaciones Institucionales. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-335-12-0

DISPOSICION Nº

Mch

4564

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.