

16/09/16

### ESPECIALIDADES MEDICINALES, COSMÉTICOS Y OTROS PRODUCTOS

#### Disposición 10226/2016

Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos:

- **“Botanika- Aloe Vera Desodorante Antitranspirante Natural, cont. neto 100 grs, L 40, V 11/17-** Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda)- Legajo: 5587, MsyAs Res. N° 155/98, Ind. Argentina- e-mail: botanika@natier.com”;

- **“Luna De Miel- Desodorante Natural- Extractos Puros de la Colmena - Sin Irritaciones- cont. neto 60 cc, L 16, V 06/17-** Natier Productos naturales- Laboratorio Vantorex, Molina 424 (Avellaneda)- Ind. Argentina- e-mail: vantorex@natier.com”.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LABORATORIO VANTOREX de TEREÑAS JUAN ALBERTO, con domicilio en la calle General Molina 424, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires, por haber presuntamente infringido el artículo 3° de la Resolución ex. MS y AS N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

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

#### Disposición 10227/2016

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes y en todas sus presentaciones del producto rotulado como **CLORHEXIDINA 4% HIGH CARE - formulado en jabón líquido - jabón líquido antibacteriano con di-gluconato de clorhexidina, legajo 2488**, Laboratorio HR - mail: highcare@hotmail.com, Industria Argentina.

Instrúyase sumario sanitario a la firma DERMOSOLUXION S.R.L., en carácter de elaborador del producto en cuestión, con domicilio en la calle Bahía Blanca 1660 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico, por la presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98 y a la firma HIGH CARE S.R.L, en carácter de titular/responsable de la comercialización del producto, con domicilio en la calle México 2966 departamento 6° de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quien resulte ser su Director Técnico por la presunta infracción a los artículos 2° y 3° de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98).

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

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

#### Disposición 10228/2016

Prohíbese el uso y comercialización de los productos

**A)-** Est. 2014 GRANADA Body Works RAÍCES VERDES N° 1 - Jabón líquido enriquecido para manos y cuerpo- Tilo & Jengibre x 250 ml.; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, listado de ingredientes y de la codificación de lote y vencimiento;

**B)-** Est. 2014 GRANADA Body Works N° 2 Scrub corporal de uso diario MAGIA BLANCA x 180 gr. con aceite esencial de rosas, devuelve la elasticidad y brillo natural de tu piel, Cuida - Humecta - Regenera cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**C)-** Est. 2014 GRANADA Body Works N° 1 - Scrub corporal de tratamiento MAGIA NEGRA x 180 GR, A base de café orgánico, activa la circulación y todos tus sentidos, deja la piel fresca y tersa, Purifica - Estimula - Regenera cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, país de origen, y de la codificación de lote y vencimiento;

**D)-** Bálsamo labial MOLE - Coco y Miel, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, país de origen, listado de ingredientes, contenido neto y de

la codificación de lote y vencimiento, producto que en la etiqueta presenta el diseño del fruto granada;

**E)-** Bálsamo labial MANGO NUMBER 5 - Durazno y Mango cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, en su etiqueta presenta el dibujo del fruto granada;

**F)-** Scrub Labial VUDU cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, en su etiqueta presenta el diseño del fruto granada;

**G)-** Loción Sólida Limón y Jengibre cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco y presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda "Loción sólida Limón y Jengibre";

**H)-** Loción Sólida Cherry Bomb - Cereza y Azúcar, cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. N° 155/98), datos del responsable de la comercialización, marca, listado de ingredientes, contenido neto, país de origen y de la codificación de lote y vencimiento, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel del tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto granada y el rótulo con la leyenda "Loción Sólida Cherry Bomb - Cereza y Azúcar";

**I)-** GRANADA BUDA-Jazmín y Té Verde cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 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, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel tipo manteca color blanco que presenta distintas leyendas impresas en color negro, como ser: GRANADA, producto artesanal, 100% hecho a mano, entre otras, el cual se cierra con una etiqueta autoadhesiva que posee el dibujo del fruto del fruto granada y las leyendas GRANADA BUDA- jazmín y te verde, producto que se encuentra dentro de una bolsa de papel madera rotulado con la leyenda Est. 2014 GRANADA, Body Works, la que se sella mediante una etiqueta autoadhesiva;

**J)-** Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Jengibre y Cítricos "AMANECER" x 120 G; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 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, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee leyendas;

**K)-** Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Leche de Coco "ARENA" x 120 G cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 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, producto que se encuentra acondicionado mediante un papel grueso, el que se cierra con una con una etiqueta autoadhesiva que posee las leyendas antes mencionadas;

**L)-** Est. 2014 GRANADA Body Works Jabón artesanal Rosa Mosqueta "SENTIDOS" x 120 G; cuyo envase carece en su rotulado de datos de inscripción del producto ante ANMAT (N° de legajo del establecimiento elaborador y Res. 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, todos elaborados, fraccionados, comercializados por la firma titular GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN, con domicilio en la calle General Enrique Martínez 330 timbre 2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, hasta tanto la firma regularice su situación ante la Autoridad Sanitaria por las razones expuestas en los Considerandos de la presente disposición.

Instrúyase sumario sanitario a la firma titular de GRANADA Body Works de CARLA MARÍA DUPIN con domicilio en la calle General Enrique Martínez 330 timbre 2 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por los presuntos incumplimientos a los artículos 1° y 3° de la Resolución ex MS y AS N° 155/98.

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

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

## PRODUCTOS MÉDICOS

### Disposición 10222/2016

Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos rotulados como: Tornillo metálico JU-TER, Sistema Transversal, Material Titanio T16AL4V ELIF 136, Autorización ANMAT PM N° 1347-5-DT Farni Roberto M. Cillis- Fab. Bioprotese S.A. y tornillo interferencia reabsorbible rotulado como REF C8011 BioScrew, LINVATEC, LARGO, FL 3773 USA 24/105 LM713120013 A L047”, sin su empaque secundario (bolsa de aluminio termosellada, conteniendo stickers adheridos con la información completa del producto) y sin datos del importador responsable en Argentina.

Instrúyase sumario sanitario a la firma LEM MEDICAL S.R.L., con domicilio en la calle Pringles 464 de la ciudad de San Luis, provincia de San Luis, y a quien resulte ser su Director Técnico, por el presunto incumplimiento al artículo 19°, inciso a) de la Ley 16.463.

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

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

### Disposición 10219/2016

Sustitúyese el artículo 1° de la Disposición ANMAT 9576/16, por el siguiente: **“Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos médicos, importados por la firma OMNI S.R.L., cuyos nombres genéricos, números de serie y número de certificado de PM se detallan en el Anexo I de la presente disposición”.**

Ordénase el retiro del mercado de los productos médicos arriba enumerados; debiendo la firma OMNI S.R.L. acompañar la documentación respaldatoria de tal diligencia ante la Dirección Nacional de Productos Médicos.

#### ANEXO I

Nombre genérico	N° Serie	N° PM
Tomógrafo de coherencia óptica (RTVue)	30832, 30776, 30772, 30756, 30623, 30622, 30505, 30492, 30462, 30463, 30419, 30347, 30331, 30077, 13203, 30396	1311-9
Tomógrafo de coherencia óptica (IVUE)	25469, 25602, 25177, 24550, 24476, 24092, 23928, 23929, 23743	1311-12
Cámara oftálmica (DRS)	2994, 2995, 2764, 2767, 2597, 2598, 2542, 2544, 2270, 2313, 2144, 2152, 2120, 2121, 1873, 1892, 1770, 1786	1311-14
Topógrafo (Keratograph)	77000 8162 5160, 77000 3362 5160, 77000 6562 5160, 77000 9742 5130, 77000 5242 5120, 77000 3991 4130, 77000 9961 3101	1311-15
Cámara oftálmica (EIDON)	00137, 00048	1311-17
Tomógrafo de coherencia óptica (I-Scan)	50292, 50171, 50014	1311-19
Campo visual (Centerfield, marca Oculus)	56980-7823-3120	1256-3
Campo visual (Easy field, marca Oculus)	15000 0082 5160, 15000 1082 5160, 15000 9372 5120, 15000 1472 5120, 15000 9922 4110, 15000 0032 4130, 15000 6321 2180, 15000 4551 3170, 15000 9341 3120	1256-4
Topógrafo (Pentacam-Easygraph)	70900 1873 5110, 70700 4653 4111, 70900 3173 4121, 70700 9353 4111, 70900 3863 4101, 70900 3853 4170, 70700 3933 4160, 70700 3723 4120, 70900 2833 4110, 70900 7633 4110, 70700 6913 4110, 70700 9203 3120, 70620 1213 2111 (Easygraph)	1256-6

**BOLETÍN OFICIAL 33.463. Viernes 16 de setiembre de 2016.**

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