



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-135242597- -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-135242597- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, a raíz de una consulta recibida en la casilla de correo de Cosmetovigilancia, donde se pudo constatar las irregularidades en la comercialización de los productos de la marca “PROFRESH” de origen nacional identificados bajo los siguientes datos de rotulado “GEL LINGUAL” (Lote: B178; Vto: 10/07/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “ENJUAGUE BUCAL” (Lote: A278; Vto: 07/09/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “PASTA DENTAL” (Lote: B178; Vto: 10/07/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “SPRAY ORAL” (Lote: D277; Vto: 10/08/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98.

Que, a su vez, se pudo constatar que los productos mencionados presentaban datos falsos referidos a su supuesta inscripción sanitaria, a saber, “LEGAJO N° 2488 MS Res N° 155/98”. Es de señalar que estos datos corresponden a la habilitación de la empresa DERMOSOLUXION SRL, establecimiento que, desconoce la marca “PROFRESH” e informa que no había participado en la elaboración de los productos objeto de estas actuaciones.

Que, por último, se hace saber que, a partir de los datos consignados en los productos, se identificó al titular BUEN ALIENTO S.R.L. Es por ello que, mediante OI 2024/3169-DVS-1112, se diligenció una inspección de fiscalización de producto en el domicilio de dicho titular con el objetivo de obtener datos referidos a los productos mencionados ut-supra, sin embargo, la comisión actuante no fue recibida.

Que, por lo expuesto, Por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de cosméticos no inscriptos ante la ANMAT, para los que se desconoce el establecimiento que estuvo a cargo de su elaboración, y en consecuencia para los que no es posible brindar garantías acerca del cumplimiento de la condiciones higiénico-sanitarias pertinentes, y/o si fueron formulados con ingredientes permitidos por la normativa vigente aplicable el DEPARTAMENTO DE DOMISANITARIOS, COSMETICOS Y PRODUCTOS

DE HIGIENE PERSONAL sugiere: a) Prohibir el uso, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos, de los productos rotulados como “GEL LINGUAL” (Lote: B178; Vto: 10/07/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “ENJUAGUE BUCAL” (Lote: A278; Vto: 07/09/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “PASTA DENTAL” (Lote: B178; Vto: 10/07/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “SPRAY ORAL” (Lote: D277; Vto: 10/08/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98 y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Prohíbese el uso, comercialización, publicidad, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, en todas sus presentaciones y contenidos netos, de los productos rotulados como “GEL LINGUAL” (Lote: B178; Vto: 10/07/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “ENJUAGUE BUCAL” (Lote: A278; Vto: 07/09/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “PASTA DENTAL” (Lote: B178; Vto: 10/07/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98. - “SPRAY ORAL” (Lote: D277; Vto: 10/08/25). Industria Argentina. Buen Aliento SRL. Anmat Legajo 2488. M. Salud RES. 155/98.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

mm

