



*Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 6750

BUENOS AIRES, 06 DIC 1999

VISTO el Expediente n° 1-47-1110-2184/99-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que la Disposición ANMAT N° 2305/95 establece que los productos denominados como NIEVE ARTIFICIAL, o cualquier otra denominación, que se comercialicen en envases presurizados con diferentes propelentes para ser usados para cotillón deben ser registrados como productos cosméticos.

Que dadas las características particulares que presentan este tipo de productos resulta conveniente dictar normas complementarias relativas a los requisitos técnicos que deben cumplir en cuanto a su formulación.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud del Decreto 1490/92 y de las facultades conferidas por la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98.

Por ello;



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 6750

EL DIRECTOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Los productos nieves artificiales de cotillón y/o carnaval de elaboración nacional o importados, aprobados por esta Administración Nacional, sólo podrán ser elaborados, importados y comercializados cuando contengan en su formulación una concentración de propelentes tal como la que se indica a continuación:

A- Monocloro-difluor, metano en un % no menor al 40%

B- Propano-isobutano-butano en un % no mayor al 60%

La proporción de A+B debe tener una relación entre el 5% y no mayor al 8% con respecto al concentrado.

ARTICULO 2°.- Los titulares del registro de productos nieves artificiales de cotillón y/o carnaval deberán presentar en un plazo no mayor de QUINCE (15) días, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Disposición, protocolos de control de calidad referentes a índice de irritación primaria dérmica e índice de irritación ocular.

ARTICULO 3°.- Sólo se autorizarán productos nieves artificiales de cotillón y/o carnaval siempre que cumplan con lo establecido en el Artículo 1° y se presenten,

A
A



Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.

DISPOSICION N° 6750

asimismo, los protocolos de control referentes a índice de irritación primaria dérmica e índice de irritación ocular.

ARTICULO 4°.- Los productos bruma de cotillón y/o rocío nevado de elaboración nacional o importados, aprobados por esta Administración Nacional, sólo podrán ser elaborados, importados y comercializados cuando contengan en su formulación una concentración de propelentes tal como la que se indica a continuación:

A- Monocoloro-difluor, metano en un % no menor al 50%

B- Propano-isobutano-butano en un % no mayor al 50%

La proporción de A+B debe tener una relación no mayor al 30 % con respecto al concentrado.

ARTICULO 5°.- Sólo se autorizarán productos bruma de cotillón y/o rocío nevado siempre que cumplan con lo establecido en el Artículo 4°.

ARTICULO 6°.- La presente Disposición entrará en vigencia y resultará exigible desde el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 7°.- Remítase al Departamento de Relaciones Institucionales y Comunicación Social a fin de que emita un comunicado recomendando a las autoridades sanitarias provinciales y municipales que solamente autoricen la comercialización de productos registrados por la Administración Nacional de



DISPOSICION N° **6750**

*Ministerio de Salud y Acción Social
Secretaría de Política y
Regulación de Salud
A.N.M.A.T.*

Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT -, con la formulación establecida en la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- Anótese, comuníquese al INAL e INAME y a los Ministerios de Salud Provinciales. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-2184/99-6

DISPOSICION N° **6750**

A
A

[Firma]
DR. PABLO M. BAZEN
DIRECTOR NACIONAL
ADM. NAC. DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TEC. MEDIC.