**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2019 - Año de la Exportación

**Carátula Expediente**

**Número:** PV-2019-90489473-APN-DGA#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 4 de Octubre de 2019

**Referencia:** Carátula del expediente EX-2019-90489414- -APN-DGA#ANMAT

---

Expediente: EX-2019-90489414- -APN-DGA#ANMAT
Fecha Caratulación: 04/10/2019
Usuario Caratulación: Ramiro Francisco Acosta (RFACOSTA)
Usuario Solicitante: Ramiro Francisco Acosta (RFACOSTA)
Código Trámite: IOPE00028 - Presentación de Documentación
Descripción: AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONALES - GRADO II. TINTA PARA TATUAJE PERSONAL ARANCEL 01549712
Cuit/Cuil: 30648888283
Tipo Documento: OT
Número Documento: 0
Persona Física/Persona Jurídica
Apellidos: ---
Nombres: ---
Razón Social: SEANCE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA
Email: ---
Teléfono: ---
Pais: ARGENTINA
Provincia: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Departamento: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Localidad: CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domicilio: DIRECTORIO 3548
Piso: ---
Dpto: ---
Código Postal: 1678

Observaciones: ---

Motivo de Solicitud de Caratulación: AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONALES - GRADO II. TINTA PARA TATUAJE PERSONAL ARANCEL 01549712

**LABORATORIO SEANCE SRL**

Directorio 3548, Caseros (1678)
Prov. Bs As, Argentina
Tel: 4750-0763
seancepelliza@gmail.com
www.laboratorioseance.com.ar

**ANMAT**

**MESA DE ENTRADAS – AV DE MAYO 869, CABA**

**S / D**

***Att. Sra. Sandra Sara - COSMETICOS***

Ref: Presentación de Grado 2– TINTA PARA TATUAJE TEMPORAL- TEMPO EN TODAS SUS VARIEDADES

De nuestra consideración:

Por medio de la presente, les entregamos la documentación para registrar la TINTA PARA TATUAJE TEMPORAL – TEMPO - EN TODAS SUS VARIEDADES. El titular de dicho registro es PABLO ARIEL RANDAZZO, AMEGHINO 1150, BERNAL., BUENOS AIRES. CUIL: 20-25820834-0.

Muchas gracias, saluda atentamente,

Andrea López Pelliza H.
Apoderada
SEANCE SRL
30-64888828-3

A.N.M.A.T.
MESA DE ENTRADAS
- 4 OCT 2019
ENTRADA

ANMAT
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

C

Nro. de recibo: 0011-01549712
Fecha: 03/10/2019

C.U.I.T: 30-66314099-6
IVA EXENTO - GANANCIAS EXENTO
INGRESOS BRUTOS EXENTO
INST. NAC. DE PREV. SOCIAL
INICIO DE ACT.: 2/1/1994

Av de Mayo 869 (1084)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Razon social: SEANCE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA

Nro. CUIT: 30648888283

Domicilio legal: Directorio 3548 - CP:1678

IVA: Responsable inscripto

**Importe total: $16100,00**

**Son pesos: dieciséis mil cien con 00/100.-**

Conceptos:
6131 - AUTORIZACIÓN PARA PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES NACIONALES - GRADO II

Total: $16100,00

El presente recibo tiene una vigencia de 90 días corridos.
Vigente hasta: 01/01/2020

**Nro. Operación Interbanking (VEP): 000001079102**
**Exp.: ---------- N° Disp.:**

Organismo recaudador: ANMAT
Observaciones: Importe transferido a cuenta recaudadora BNA-ANMAT por INTERBANKING

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

## FORMULARIO R-155

## PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES

## FORMULARIO DE PRESENTACION PARA SU ADMISION

La presentación se hará en original y dos copias por Mesa de Entradas del Instituto Nacional de Medicamentos, con el arancel correspondiente, entregándose copia sellada de la misma que habilitará la comercialización del producto.

**Fecha : ___/____/2019** **Trámite Nro. _____**

**DATOS DEL PRODUCTO:**

Denominación: **TINTA PARA TATUAJE TEMPORAL**

Marca: **TEMPO**

Variedades: **TEMPO INK BLACK; TEMPO INK COLOR; TEMPO INK METALIC; TEMPO INK FLUO; TEMPO INK COVER; TEMPO INK ANCIENT; TEMPO INK BEARD LINER; FREESTYLE; HAIR COLOR CON Y SIN FRAGANCIA**

**1.- TITULAR DE INSCRIPCIÓN DEL PRODUCTO: (*)**

1.1- Nombre o denominación Social: **Pablo Ariel Randazzo**
1.2- Domicilio Legal constituido ante la autoridad sanitaria a los efectos de la registración: **Ameghino 1150**
1.3- Localidad: **Bernal, Buenos Aires** Código Postal: **1876**
1.4- Teléfono: **4259-8226** Fax: NO CORRESPONDE
1.5- Número de Clave Única de Identificación Tributaria: **20-25820834-0**

**(*) Nota: cuando el titular denunciado en el formulario sea una persona física o jurídica distinta que el elaborador y/o importador solicitante del registro, se deberá acompañar copia del certificado de inscripción ante la AFIP y del contrato impuesto por el artículo 7° de la Resolución (M.S. y A.S.) N° 155/98 y los requisitos exigidos en el Art. 5 de la Disp. N: 1108/99**

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada
SEANCE SRL

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17518 - M.P. 20936

4699 4699
ALBERTO J. CONESA
NOTARIO

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

**2- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO productor / elaborador, envasador y/o importador**

2.1- Nombre: **SEANCE S.R.L**

2.2- Actividad (marcar la que corresponda):

| | |
|---|---|
| x | Productor/Elaborador |
| x | Envasador |
| | Importador |

2.3- Director Técnico: **Natalia Soledad Gassmann**
2.4- Domicilio Legal del establecimiento: **Directorio 3548**
2.5- Localidad: **Caseros** Código Postal: **1678**
2.6- Teléfono: **4750-0763**Fax:**4750-0763**
2.7- Nº. de Disposición Habilitante del establecimiento: **6991/12**
2.8- Nº. de Legajo:**2383**

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.

**2'- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO elaborador de origen**
**NO CORRESPONDE**

2'.1- Nombre:
2'.2- Actividad (marcar la que corresponda):

| | |
|---|---|
| | Productor/Elaborador |
| | Envasador |
| | Importador |

2'.3- Director Técnico: **No corresponde**
2'.4- Domicilio Legal del establecimiento:
2'.5- Localidad: Código Postal: -
2'.6- Teléfono : No corresponde

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada
SEANCE SRL

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

4699 4699
ALBERTO J. CONESA
NOTARIO

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

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

**3- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA LA ELABORACION Y/O ENVASADO DEL PRODUCTO.**

3.1- Nombre: **No corresponde**

3.2- Actividad: (tachar la que no corresponde)

| |
|---|
| Elaboración |
| Envasado |

3.3- Domicilio Legal:

3.4- Localidad: Código Postal:

3.5- Teléfono**:** Fax:

3.6- Nº de Disposición Habilitante del establecimiento:

3.7- Nº de Legajo:

3.8- Director Técnico:

Adjuntar copia de la disposición habilitante del establecimiento. La copia deberá estar firmada por el Representante legal y el Director Técnico.

**4- DATOS DE ESTABLECIMIENTO CONTRATADO PARA CONTROL DE CALIDAD (si corresponde)**

4.1'-. Nombre**: SEANCE S.R.L**

4.2'- Tipos de Controles: (tachar la que no corresponde)

4.2.1- A.F.Q. (Análisis Físico Químico)

4.2.2- C.H. (~~Control Higiénico)~~

4.2.3- I.D – I.O. (~~Irritación DérmicaReiterada y Ocular~~)

4.3'- Domicilio Legal: Directorio3548

4.4'- Localidad: Caseros Código Postal: 1678

4.5'- Teléfono**:(011) 4750-0763**Fax: **(011) 4750-0763**

4.6'- Nº Legajo: **2383**

4.7'- Responsable Técnico: **Natalia Soledad Gassmann**

4.8'- N: de Disposición Habilitante del establecimiento (cuando corresponda): **6991/12**

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

SEANCE SRL

4699 4699
ALBERTO J. CONESA
NOTARIO

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17613 - M.P. 20936

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

**5-. DATOS DEL PRODUCTO**
5.1- Denominación: **TINTA PARA TATUAJE TEMPORAL**
5.2- Marca: **TEMPO**
Variedades: **TEMPO INK BLACK; TEMPO INK COLOR; TEMPO INK METALIC; TEMPO INK FLUO; TEMPO INK COVER; TEMPO INK ANCIENT; TEMPO INK BEARD LINER; FREESTYLE; HAIR COLOR CON Y SIN FRAGANCIA**

5.3- Origen: (tachar el que no corresponde):

| | |
|---|---|
| Nacional | ~~Importado~~ |

5.3.1- País de Origen: **Argentina**
5.4- Forma Cosmética: **Solución**
5.5- Definición Técnica: **Tinta para tatuaje temporal**
5.6- Función: **Tinta para tatuaje temporal a base alcohólica**
5.7- Indicaciones de Uso: **Ver anexo.**
5.8- Frecuencia de Uso Recomendada: **No corresponde**
5.9- Advertencias: **Ver anexo.**

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

SEANCE SRL

4699 4699
ALBERTO J. CONESA
NOTARIO

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17318 - M.P. 20836

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

**6.- FORMULA CUALICUANTITATIVA EXPRESADA EN FORMA CENTESIMAL PESO/PESO**

Las concentraciones de materias primas deben expresarse en % de activos. En los colorantes debe indicarse el Color Index.

En los productos importados se deberá adjuntar la fórmula original emitida a nombre del importador por el laboratorio elaborador en país de origen, consularizada y legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, Comercio Internacional y Culto o apostillada. Se deberá adjuntar también el Certificado de Libre Venta emitido en el país de origen, igualmente consularizado y legalizado o apostillado.

En el caso de que el país de origen no otorgue el Certificado de Libre Venta, se aceptará la Certificación por la autoridad sanitaria la que deberá ser igualmente consularizada y legalizada o apostillada.

**VARIEDADES CON Y SIN FRAGANCIA:**

| NOMBRE COMUN | NOMENCLATURA INCI | FUNCIÓN | % P/V |
|---|---|---|---|
| ALCOHOL ETILICO | ETHYL ALCOHOL | VEHICULO | 70 - 75 |
| COLORANTE ( puede contener) | CI 7499, 77491, 77492, 77007, 77288, 77742, 77891, 77266, 42090.1; 15650.1 16035, 45410:2; 19140 , 42090, 16185 | COLOREAR | 6 - 8 |
| ETIL CELULOSA | ETHYL CELLULOSE | ESTABILIZANTE | 4 - 6 |
| ACEITE DE CASTOR | CASTOR OIL | HUMECTANTE | 4 - 6 |
| GOMA LACA RUBIA O BLANCA (SHELLAC) | SHELLAC GUM | ESPESANTE | 2 - 3.5 |
| ACETATO ISOBUTIRATO DE SACAROSA( SAIB) | SUCROSE ACETATE ISOBUTYRATE | ESTABILIZANTE | 2 - 3.5 |
| FRAGANCIA | FRAGANCE | PERFUMAR | 0 - 3 |

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada
SEANCE SRL

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17916 - M.P. 20936

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

**7.- ESPECÍFICACIONES TÉCNICAS DEL PRODUCTO:**

1.- Físico-químicos: (dato y especificaciones):
Aspecto: solución Olor: característico
Color: Característico según variedad.

pH: 4 - 6 Densidad: No corresponde
Viscosidad: No corresponde Otros: No corresponde

2.- Microbiológicos: **No corresponde**
Tipo I: Tipo II:

Adjuntar documentación
3.- Biológicos (Definir el grado y mencionar el ensayo empleado)
Irritación Dérmica; Se adjunta
Índice de Irritación Ocular: no corresponde
Factor de Protección Solar: no corresponde
Fototoxicidad: No corresponde
Otros: **Ensayo de Estabilidad se adjunta / Estudio Clínico Dermatológico controlado sometido a pruebas de hipoalergenicidad.**
Adjuntar documentación

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

SEANCE SRL

4699 4699
ALBERTO J. CONESA
NOTARIO

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17318 - M.P. 20836

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

## 8.- ROTULO Y/O SOBRE ROTULO

El rótulo y/o sobre rótulo tanto en el embalaje externo como en el de uso expuesto al consumidor deberá cumplimentar la Resolución Nº 155/98 en lo referente a la definición de Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes no pudiendo proclamar actividad terapéutica alguna, incluso en aquellos casos en que por tratarse de productos importados se encuentren en otro idioma y la Disposición N1110/99.-.
Adjuntar los textos de todos los rótulos tal como quedará luego del acondicionamiento (en original, copia o proyecto de los mismos).

**(Certificar firmas por escribano, policía o banco)**

**EL MISMO RÓTULO CORRESPONDE A TODOS LOS CONTENIDOS NETOS.** y variedades

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACÉUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

Bernal, 26/9/2018 - Se certifica
En Foja de Actuación Notarial número
D44026039783(-)

4699 4699
ALBERTO J. CONESA
NOTARIO

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

SEANCE SRL

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACÉUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

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

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada
SEANCE SRL

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17316 - M.P. 20936

DAA026039783

# CERTIFICACION NOTARIAL DE FIRMAS E IMPRESIONES DIGITALES

Decreto-Ley 9020 - Art. 172 - Inc. 4

Libro de Requerimientos Número 55 - ACTA 62 - FOLIO 62 - Alberto Jose CONESA, Notario Titular del Registro número 58 del Partido de QUILMES, Provincia de Buenos Aires, CERTIFICA que la firma que obra en el documento que antecede es auténtica y fue puesta en su presencia con fecha 26/09/2019 por la siguiente persona de su conocimiento, a quien considera capaz para el acto e identifica por los datos consignados, que resulta del documento de identidad que en su original exhibe en este acto, en los términos del Inciso a), Artículo 306 del Código Civil y Comercial de la Nación, de lo que da fe: Pablo Ariel RANDAZZO, DNI 25.820.834.- Se certifica firma en Formulario R 155 de Presentación para la admisión de productos del Ministerio de Salud, Secretaria de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T- Bernal, 26 de Septiembre de 2019.-

4699 4699

ALBERTO J. CONESA
NOTARIO

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

# CONTRATO DE PARTES (Octubre 2019)

Entre el "titular", Pablo Ariel Randazzo con domicilio legal en la Ameghino 1150 Localidad de Bernal Bs As, DNI: 25.820.834 y **SEANCE S.R.L.**, con domicilio legal en Directorio 3548, Caseros, Pcia. de Buenos Aires, en adelante el "elaborador", representado en este acto por la Sra. Andrea Lopez Pelliza, en carácter de apoderada, convienen en realizar el siguiente contrato:

1. El "titular" dará al "elaborador" a elaborar los siguientes productos denominados:

- **TINTA PARA TATUAJE TEMPORAL EN TODAS SUS VARIEDADES**

2. El "elaborador" gestionará ante el ANMAT la aprobación de dicho producto.3

3. En caso de que el "titular" decidiera en el futuro elaborar el producto en otro laboratorio, deberá comunicarlo fehacientemente con previo aviso al "elaborador" a fin de comunicar al A.N.M.A.T. el cese de la responsabilidad de este como elaborador.

Certificamos que la firma que antecede y dice ANDREA LOPEZ PELLIZA concuerda con la registrada en este Banco. Esta Certificación se refiere únicamente a las firmas y no a las facultades de los firmantes con respecto al texto del presente documento y no importa responsabilidad para el Banco por cualquier consecuencia emergente de la misma.
2 OCT 2019
de de 20
BANCO CREDICOOP COOP. LTDO.
ALBERTO MASTROPIERRO
FIRMA AUTORIZADA
FIRMA
FEDERICO SUELDO
Jefe de Gestión Operativa y Comercial

Certificamos que la firma que antecede y dice NATALIA SOLEDAD GASSMANN concuerda con la registrada en este Banco. Esta Certificación se refiere únicamente a las firmas y no a las facultades de los firmantes con respecto al texto del presente documento y no importa responsabilidad para el Banco por cualquier consecuencia emergente de la misma.
2 OCT 2019
de de 20
BANCO CREDICOOP COOP. LTDO.
ALBERTO MASTROPIERRO
FIRMA AUTORIZADA
FIRMA
FEDERICO SUELDO
Jefe de Gestión Operativa y Comercial

Pablo Ariel Randazzo
Titular

Andrea Lopez Pelliza H.
Apoderada

Natalia Soledad Gassmann
Directora Técnica

SEANCE SRL

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17918 - M.P. 20036

| | | |
|---|---|---|
| Séance s.r.l. | **Registro** | Fecha: 08/01/2018<br>Código: R-041<br>Revisión: 01<br>Página: 1 de 1 |
| | **INFORME DE ESTUDIO DE ESTABILIDAD** | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| PRODUCTO: TINTA PARA TATUAJES TEMPORAL TEMPO | CODIGO: 4-0223 | LOTE: 558 | FECHA: 31/05/19 |

| CONDICIONES INICIALES | | |
|---|---|---|
| PH | 4,0-6,0 ( Se toma a la fase traslucida) | 5,5 |
| Color | NEGRO | CUMPLE |
| Aroma | CARACTERISTICO | CUMPLE |
| Aspecto | LIQUIDO EN DOS FASES ( POR ENCIMA TRASLUCIDA Y POR DEBAJO EL COLORANTE NEGRO) SE HOMOGENEIZA AL AGITAR | CUMPLE |

| Temperatura ambiente | 1º - Dia 7 | 2º - Dia 15 | 3º - Dia 30 | 4º - Dia 45 | 5º - Dia 60 | 6º - Dia 75 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ph a 25 ºC : | 4,5 | 4,5 | 5,5 | 5,5 | 5,5 | 5,5 |
| Color: negro al mezclar | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |
| Aroma: Caracteristico | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |
| Aspecto: Liquido | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |

| Alta Temperatura | 1º - Dia 7 | 2º - Dia 15 | 3º - Dia 30 | 4º - Dia 45 | 5º - Dia 60 | 6º - Dia 75 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ph a 25 ºC : | 5,0 | 4,5 | 5,5 | 5,5 | 5,5 | 5,5 |
| Color: negro al mezclar | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |
| Aroma: Caracteristico | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |
| Aspecto: Liquido | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |

| Exposicion a Radiacion Sola | 1º - Dia 7 | 2º - Dia 15 | 3º - Dia 30 | 4º - Dia 45 | 5º - Dia 60 | 6º - Dia 75 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Ph a 25 ºC : | 5 | 4,5 | 5,5 | 5,5 | 5,5 | 5,5 |
| Color: negro al mezclar | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |
| Aroma: Caracteristico | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |
| Aspecto: Liquido | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple | cumple |

rangos de aprobación que garantizan la integridad del producto.
De acuerdo a los datos obtenidos, se establece que la vida útil del producto es de 2 años a temperatura ambiente.

**Firma:**

**Fecha:** 02-10-19

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17318 - M.P. 20938

| | | |
|---|---|---|
| Séance s.r.l. | **Registro** | Fecha: 28/09/2016 |
| | | Código: R-042 |
| | **INFORME DE ESTUDIO FISICOQUIMICO** | Revisión: 00 |
| | | Página: 1 de 1 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| PRODUCTO: TINTA PARA TATUAJES TEMPORAL TEMPO | CODIGO: 4-0223 | LOTE: 558 (piloto) | FECHA : 31-05-2019 |

| Parámetro | Especificación | Resultado | Observaciones |
|---|---|---|---|
| Aspecto- Color Aroma | Liquido en dos fases (por encima traslucida, y por debajo el colorante negro) se homogeneiza al agitar. Aroma característico. | Cumple | Metodología organoléptica |
| pH 10% 25 C° | 4,0 - 6,0 | 5,5 | pHmetro |

**Conclusiones:** El lote piloto elaborado según la fórmula patrón cumple con las especificaciones.

**Firma:**

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

**Fecha**: 02-10-19

CLAIM

# INFORME FINAL

## SEGURIDAD COSMÉTICA

ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO CONTROLADO
SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD

## TATUAJE TEMPORAL

**Protocolo Nº:** 0217-14A-04S

**Cosmético a testear**: Tintura para tatuajes temporarios

**Titular**: Pablo Ariel Randazzo

**CLAIM**

José Bonifacio 717
Buenos Aires
Argentina

**Cliente**

Pablo Ariel Randazzo
Ameghino 1150, Bernal O.
Argentina

**Responsable**
Dra. Patricia Noemí López


CLAIM
**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20836

CLAIM

**Fecha del Informe Final**
17 de abril de 2015

**SEGURIDAD COSMÉTICA**

**Página de Firmas**

ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO CONTROLADO
SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD

**TATUAJE TEMPORAL**

_____

Silvia H. Pérez Damonte
**Directora de Claim**

_____17/04/2015_____
Fecha

---
Dra. Silvia H. Pérez Damonte
Directora de Claim

Dra. PATRICIA NOEMI LOPEZ
MEDICA
M. N. 91915 - M. P. 447465

_____

Patricia Noemí López
**Médica Dermatóloga**

---
Dra. Patricia Noemí López
Médica dermatóloga

_____17/04/2015_____
Fecha


CLAIM
**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

CLAIM

## Índice de Contenidos


1.0 Objetivo..... 4

2.0 Cliente..... 4

2.1 Representante del Cliente..... 4

3.0 Lugar de realización..... 4

4.0 Investigadores del estudio..... 4

5.0 Fechas del estudio..... 5

6.0 Ética..... 5

6.1 Conducta ética del estudio..... 5

6.2. Información y Consentimiento informado..... 5

7.0 Producto a Testear..... 5

8.0 Acerca de los voluntarios..... 6

9.0 Procedimiento del test..... 6

10.0 Resultados..... 7

Tabla 1 - Evaluación clínica dermatológica Etapa de Inducción, zona antebrazo ..... 7

Tabla 2 - Evaluación clínica dermatológica Etapa de Desafío, zona antebrazo..... 8

Tabla 3 - Evaluación clínica dermatológica Post 48 hs de aplicación zona antebrazo..... 9

Gráficos..... 10

11.0 Conclusiones..... 12

Apéndice A- Consentimiento informado..... 13

Apéndice B- Formula cualicuantitativa (Brindada por el laboratorio)..... 15

Apéndice C- Referencias Bibliográfica..... 16




CLAIM
**Address:** José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax:** +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACÉUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

CLAIM

# SEGURIDAD COSMÉTICA

ESTUDIO CLÍNICO DERMATOLÓGICO CONTROLADO
SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD

## TATUAJE TEMPORAL

**1.0 Objetivo:**

Este estudio ha tenido como objetivo evaluar la seguridad de una tintura mediante la aplicación de un tatuaje no invasivo en una zona del antebrazo, desde el punto de vista de su potencial de sensibilización, en voluntarios sanos según la "Técnica de Patch, sin oclusión, "RIPT" Se complementó con la medición instrumental por técnicas de bioingeniería no invasivas del eritema, pH cutáneo y perdida transepidérmica de agua. (Referencias).

**2.0 Cliente:**

Pablo Ariel Randazzo
Ameghino 1150, Bernal O.
Argentina

**2.1 Representante del cliente:**

Pablo Ariel Randazzo

**3.0 Lugar de realización**

Este estudio fue conducido por:
CLAIM
José Bonifacio 717 Bs As
Argentina

**4.0 Investigadores del Estudio**

**Directora de CLAIM**: Dra. Silvia H. Pérez Damonte. Farmacéutica especialista en Producción Cosmética. MN 11332

**Investigadora Médica:** Dermatóloga Patricia Noemí López MN 91915

**5.0 Fechas del estudio**

**Inicio**: 17 de marzo de 2015

**Evaluación final**: 09 de abril de 2015

GASSMANN NATALIA [illegible]
FARMACÉUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936



CLAIM
**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

## 6.0 Ética

### 6.1 Conducta Ética del Estudio

El protocolo del estudio sigue las normas The American Society for Testing and Materials (ASTM), y las guías de The Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS), siguiendo los requerimientos de la Unión Europea (Directiva 93/35/EEC, Article 7ª, subsection 1 d). Respetando las normas internacionales de cualquier estudio con seres humanos Good Clinical Practices (ICH - GCP) y World Medical Association Declaration of Helsinki (1964), Enmiendas de Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Seúl (2008) . Normas nacionales Resolución 1480-11 Según Art. 6° — Derógase la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 1490 del 14 de noviembre de 2007 que aprobaba la GUIA DE LAS BUENAS PRACTICAS DE INVESTIGACION CLINICA EN SERES HUMANOS, la cual se reemplaza por la "GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS" y procedimientos operativos estándares según el manual de calidad de CLAIM.

### 6.2 Información y Consentimiento informado para los voluntarios

Todos los participantes fueron informados del propósito y naturaleza del estudio y dieron su consentimiento por escrito previo a comenzar el testeo.

## 7.0 Producto a Testear

El producto utilizado en este estudio fue provisto por Pablo Ariel Randazzo

Fue identificado de la siguiente manera:

TATUAJE TEMPORAL

**Cantidad de producto**: N/A

**Identificación del producto:** Lote piloto

**Descripción física:** tintura con color negro

## 8.0 Acerca de los voluntarios

Se seleccionaron 15 voluntarios que presentaban biotipos cutáneos normales y tatuajes definitivos en alguna parte del cuerpo. Las edades estaban comprendidas entre 23 y 58 años. Cada panelista leyó, entendió y firmó el consentimiento informado (Apéndice A).

## 9.0 Procedimiento del test

El ensayo que se realiza para verificar la sensibilización cutánea (RIPT) y sustentar la prueba de hipoalergenicidad, comprende una fase de Inducción y otra de Desafío, (23 desde el inicio).



CLAIM
**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

El primer día en Claim, previas al inicio del estudio se realizaron las evaluaciones dermatológicas de los voluntarios, se captaron las imágenes de la piel del antebrazo con un videomicroscopio y se midió el pH, eritema cutáneo y perdida transepidérmica de agua como parámetros indicadores de su estado basal de la piel. Posteriormente, el cliente aplicó el tatuaje con un aerógrafo en una zona del antebrazo y siguiendo la técnica del patch test sin ocluir se demarcó la zona. Los voluntarios regresaron a las 24 horas para un control dermatológico e instrumental a CLAIM y a partir de ahí los voluntarios completaron un formulario de seguimiento diario en sus domicilios para determinar la respuesta cutánea a la aplicación del tatuaje.

Durante los días posteriores, los voluntarios mantuvieron la zona estudiada sin la aplicación de ningún cosmético, ni exposición al sol. Transcurridas las tres semanas se aplicó nuevamente el tatuaje en CLAIM y se controló a las 48 horas para la finalización del estudio.

**Aspectos clínicos:** se utilizó la escala de observación clínica de eritema, edema y descamación, según Frosch & Kligman, 1979.

**Escala de observación clínica**

| | *Puntaje- Score* | *Descripción* |
|---|---|---|
| | 0 | **Ninguno** |
| *ERITEMA* | 1 | **Leve** |
| | 2 | **Moderado** |
| | 3 | **Severo** |
| | **Puntaje- Score** | **Descripción** |
| | 0 | **Ninguno** |
| *EDEMA* | 1 | **Leve** |
| | 2 | **Moderado** |
| | 3 | **Severo** |
| | **Puntaje- Score** | **Descripción** |
| | 0 | **Ninguno** |
| *DESCAMACIÓN* | 1 | **Leve** |
| | 2 | **Moderado** |
| | 3 | **Severo** |

**Evaluación Instrumental**: los equipos utilizados fueron el **Visioscan VC 98®**, el **Skin pH Meter 900** ®, el **Mexameter MX18** ® y **Tewameter 300®,** todos de la empresa de C&K.



CLAIM
**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

GASSMANN, CATALINA SOLEDAD
FARMACÉUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

CLAIM

## 10.0 Resultados

**Tabla 1 - Evaluación clínica dermatológica zona del antebrazo ETAPA INDUCCIÓN.**

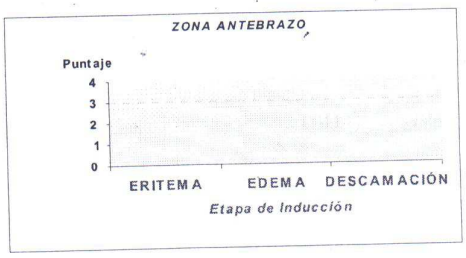
Aplicación post 24 hs. (Ver Referencia)

Protocolo N°: *0217-14A-04S*

| Voluntario N° | Iniciales | Edad | Sexo | Etapa Inducción | Evaluación Dermatológica Zona del antebrazo |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | FI | 23 | F | 0 0 0 | Buena |
| 2 | CV | 39 | F | 0 0 0 | Buena |
| 3 | SB | 25 | F | 0 0 0 | Buena |
| 4 | LG | 36 | F | 0 0 0 | Buena |
| 5 | MS | 27 | F | 0 0 0 | Buena |
| 6 | AP | 27 | F | 0 0 0 | Buena |
| 7 | DM | 39 | F | 0 0 0 | Buena |
| 8 | SQ | 42 | F | 0 0 0 | Buena |
| 9 | YS | 22 | F | 0 0 0 | Buena |
| 10 | ES | 19 | F | 0 0 0 | Buena |
| 11 | MP | 46 | F | 0 0 0 | Buena |
| 12 | VM | 35 | F | 0 0 0 | Buena |
| 13 | AE | 31 | F | 0 0 0 | Buena |
| 14 | MA | 35 | F | 0 0 0 | Buena |
| 15 | LB | 21 | M | 0 0 0 | Buena |

**Gráfico Nº 1** Valores correspondientes a la respuesta clínica cutánea en función del tiempo.

15 voluntarios involucrados (100 % del total de la población)




GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACÉUTICA
M.N. 17318 - M.P. 20936



CLAIM
**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

CLAIM

**Tabla 2 - Evaluación clínica dermatológica zona del antebrazo ETAPA DESAFIO.**

(Ver Referencias)

Protocolo N°: *0217-14A-04S*

| Voluntario N° | Iniciales | Edad | Sexo | Etapa Desafío | Evaluación Dermatológica Zona del antebrazo |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | FI | 23 | F | 0 0 0 | Buena |
| 2 | CV | 39 | F | 0 0 0 | Buena |
| 3 | SB | 25 | F | 0 0 0 | Buena |
| 4 | LG | 36 | F | 0 0 0 | Buena |
| 5 | MS | 27 | F | 0 0 0 | Buena |
| 6 | AP | 27 | F | 0 0 0 | Buena |
| 7 | DM | 39 | F | 0 0 0 | Buena |
| 8 | SQ | 42 | F | 0 0 0 | Buena |
| 9 | YS | 22 | F | 0 0 0 | Buena |
| 10 | ES | 19 | F | 0 0 0 | Buena |
| 11 | MP | 46 | F | 0 0 0 | Buena |
| 12 | VM | 35 | F | No se realizó la aplicación | ---------- |
| 13 | AE | 31 | F | 0 0 0 | Buena |
| 14 | MA | 35 | F | No se realizó la aplicación | ---------- |
| 15 | LB | 21 | M | 0 0 0 | Buena |

**Gráfico Nº 2** Valores correspondientes a la respuesta clínica cutánea en función del tiempo.

13 voluntarios involucrados (86 % del total de la población)

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
MN 17318 M 20936


Address: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
Phone & Fax: +54-(11)-4433-2732 Phone +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

CLAIM

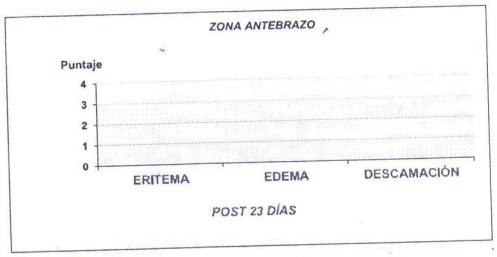
**Tabla 3 - Evaluación clínica dermatológica** (Ref 1) *48 hs post aplicación*

Resumen de las evaluaciones dermatológicas

| N` Vol | INICIALES | EDAD | SEXO | Respuesta a los 23 días | Evaluación Dermatológica Zona brazo |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | FI | 23 | F | 0 0 0 | Buena |
| 2 | CV | 39 | F | 0 0 0 | Buena |
| 3 | SB | 25 | F | 0 0 0 | Buena |
| 4 | LG | 36 | F | 0 0 0 | Buena |
| 5 | MS | 27 | F | 0 0 0 | Buena |
| 6 | AP | 27 | F | 0 0 0 | Buena |
| 7 | DM | 39 | F | 0 0 0 | Buena |
| 8 | SQ | 42 | F | 0 0 0 | Buena |
| 9 | YS | 22 | F | 0 0 0 | Buena |
| 10 | ES | 19 | F | 0 0 0 | Buena |
| 11 | MP | 46 | F | 0 0 0 | Buena |
| 12 | VM | 35 | F | No se realizó la aplicación | --------- |
| 13 | AE | 31 | F | 0 0 0 | Buena |
| 14 | MA | 35 | F | No se realizó la aplicación | ---------- |
| 15 | LB | 21 | M | 0 0 0 | Buena |

## Gráficos

**Gráfico Nº 3** Valores correspondientes a la respuesta clínica cutánea en función del tiempo. 13 voluntarios involucrados (86% del total de la población).




GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M N 17318 - M P 20936


Address: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
Phone & Fax: +54-(11)-4433-2732 Phone +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

CLAIM

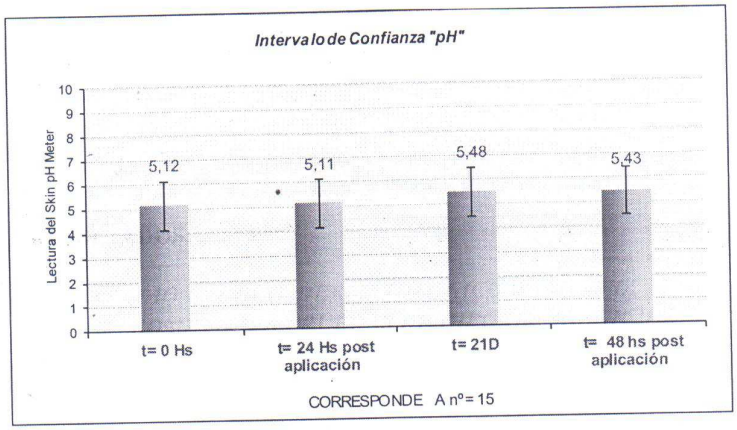
**RESULTADOS:**

***ESTUDIO CLINICO DERMATOLOGICO RANDOMIZADO CONTROLADO SOMETIDO A PRUEBAS DE HIPOALERGENICIDAD***

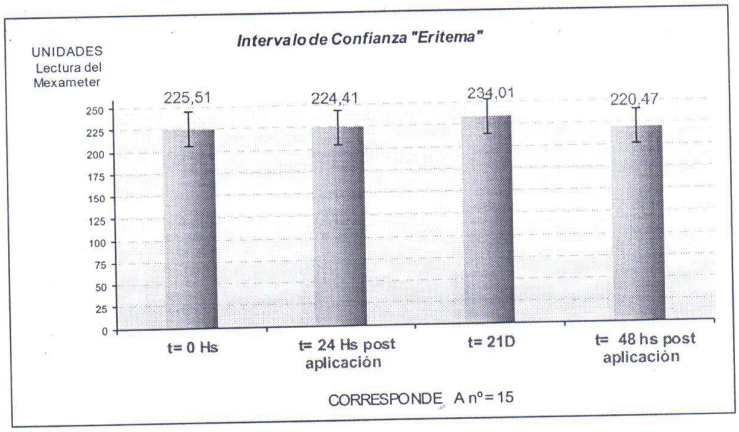
*TATUAJE TEMPORAL*

**Gráficos "pH y ERITEMA**

***pH***




***ERITEMA***




GASSMANN NATALIA SOLEDA.
FARMACEUTICA
M.N. 17918 - M.P. 20936


**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

CLAIM

**RESULTADOS:**

## ESTUDIO DE PÉRDIDA TRANSEPIDÉRMICA DE AGUA

### Alteración de la barrera cutánea

### *TATUAJE TEMPORAL*

*Este estudio fue realizado bajo una temperatura constante de 23°C y 52% de humedad*

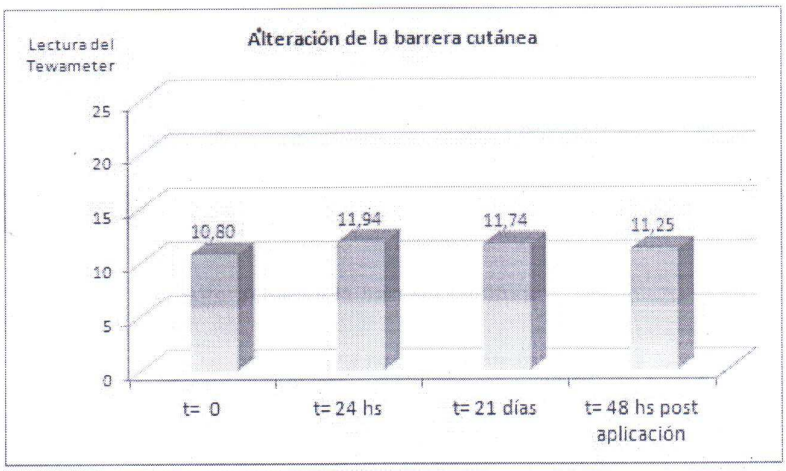



***Tabla de referencias:***

TEWL-values g/h/m"

| | |
|---|---|
| 0-10 | very healthy condition |
| 10 15 | healthy condition |
| 15-25 | NORMAL condition |
| 25-30 | strained skin |
| above 30 | critical condition |

GASSMANN NATALIA SOLEDA
FARMAC.
M.N. 17318 - M


**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

CLAIM

## 11.0 Conclusiones:

Basado en los resultados obtenidos de la evaluación dermatológica e instrumental por bioingeniería no invasiva durante veintitrés dìas, en la zona del patch test (antebrazo), el producto identificado como"***TATUAJE TEMPORAL – lote: piloto***" no demostró potencial de irritación ni de sensibilización dérmica. Así mismo se verificó buena tolerancia en el área del brazo.

Sobre esta población y bajo las condiciones del estudio "***TATUAJE TEMPORAL - lote: piloto***" ha sido "**Clínica y Dermatológicamente Testeado sometido a pruebas de Hipoalergenicidad**", encontrándose seguro para la intención de uso, considerado así aprobado para su uso tópico.

Dra. PATRICIA NOEMI LOPEZ
MEDICA
M. N. 91915 - M. P. 447465

Patricia Noemí López
**Médica Dermatóloga**

---

Dra. Patricia Noemí López
Médica dermatóloga

GASSMANN NATALIA SOLEDA
FARMACIA
M.N. 17818 - M.P. 20836


**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

**Apéndice A:** Nº de Consentimiento 0217-15

CLAIM

## CONSENTIMIENTO DEL PANELISTA A PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Se me ha informado de la posibilidad de participar en un estudio de investigación clínica para evaluar la seguridad de un tatuaje temporal. Este producto ha sido estudiado en cuanto a su tolerancia por medio de otros procedimientos de testeo, el laboratorio patrocinante quiere comprobar su seguridad.

Me han informado que la duración del estudio es de 23 días, requiriendo de cuatro visitas al examinador clínico en le sede encargada del testeo. Inicio (día 0), a las 24 horas, a los 21 y 23 días para su finalización.

El primer día del estudio, me examinarán la piel del antebrazo para asegurarme que no existen condiciones previas que no me permitan participar del estudio. Me medirán el pH cutáneo y el enrojecimiento y la pérdida transepidérmica de agua de mi piel en la zona del antebrazo, me captarán una imagen con un video microscopio a fin de comprobar el buen estado de la piel y registrar el inicio del tratamiento.
Me han informado que me aplicaran un tatuaje con aerógrafo en una zona seleccionada del antebrazo, no deberé mojar la zona y deberé regresar a las 24 horas para realizar la evaluación clínica dermatológica. Durante los días que dure el estudio, deberé seguir las indicaciones de aseo brindadas por el personal de Claim. Transcurridos los 21 días, se me aplicara de nuevo el tatuaje en CLAIM y se me controlara a las 48 horas para finalizar el estudio.
Me han pedido remarcar los puntos con un marcador, en donde fue colocado el producto, para que se respete la misma zona de la prueba.

Me han informado que es necesario llamar, registrar y documentar cualquier problema que haya podido ocurrir, y que puede justificar la suspensión de la investigación.. Si aparece alguna manifestación en la piel debo notificarlo enseguida inmediatamente, lo mismo que cualquier reacción que pueda deberse al producto utilizado, ya que el mismo puede justificar la suspensión de la investigación. Si usted sufriera alguna eventualidad adversa, relacionada con el producto cosmético a testear el laboratorio sponsor se hará cargo de cualquier tratamiento médico y / o los gastos que la solución del problema demandare.
"Tratamiento médico" significa: la consulta con un médico o servicio hospitalario y los medicamentos que fueran necesarios para curarlo o aliviarlo de los efectos producidos por el artículo testeado o dentro del procedimiento de testeo.

**1)** Me han informado que los resultados de este estudio serán reportados al cliente del estudio quien deberá examinar los mismos y debe, a su tiempo, informar los resultados al INAME o entidad sanitaria correspondiente. Mis datos personales sólo serán conocidos por la sede examinadora, su personal técnico y el cliente del estudio. Los datos y las fotos obtenidas se utilizarán sólo para los fines de este estudio. Los registros que lo identifican se mantendrán en forma confidencial y hasta donde lo permitan las leyes y/o regulaciones aplicables, no se harán del conocimiento público.
**2)** Se permitirá el acceso directo a los registros originales a monitores, auditores, comités de docencia e investigación y bioética y a las autoridades regulatorias, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar la confidencialidad. Al firmar el formulario de consentimiento informado escrito, usted está autorizando a dicho acceso.

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACÉUTICA
M.N. 17318 - M 20936



CLAIM
**Address:** José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax:** +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

**3)** Como indica la ley N° 25.326, usted tiene el derecho de acceder a sus datos en forma gratuita y la posibilidad de rectificarlos. En caso de no poder acceder a los mismos tiene el derecho a hacer la denuncia correspondiente en la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales.

Me han informado que la participación en este test es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, por las siguientes razones: Por razones personales imprevistas o circunstancias que impiden la futura participación, o porque observaciones clínicas sugieren que es imposible continuar.

**RESPONSABILIDAD OBLIGATORIA DE LOS VOLUNTARIOS PARTICIPANTES y a quién contactar:**

**ANTE CUALQUIER REACCIÓN ADVERSA EL VOLUNTARIO ESTÁ OBLIGADO A COMUNICARLO INMEDIATAMENTE A CLAIM Y PRESENTARSE EN CASO DE QUE SEA CITADO.**

Por cualquier pregunta sobre este estudio contactar a la Dra.: Silvia H. Pérez Damonte.
Para reportar cualquier evento adverso comunicarse con la Dra. Patricia Noemí López.

**CLAIM**
José Bonifacio 717
Bs AS, CP 1424
Argentina
**4431 – 9564 o 4433- 2732**

**El pago por este estudio será de $ ----- luego de la finalización.**

Recibiré una copia de este formulario de aceptación.

He **LEIDO, COMPRENDIDO Y ACEPTADO** todo lo escrito en el consentimiento informado.

***Firma y Aclaración del panelista*** ----------

***DNI*** ----------

***Fecha*** ----------

***Directora técnica*** ----------M Nº 11332 Silvia H. Perez Damonte----------

**Gracias por su participación CLAIM**

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17518 - M.P. 20933


**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

**Apéndice B:** FORMULA CUALICUANTITATIVA

Formula Cualitativa

Castor oil soplado 24E.

Castor oil deshidratado.

Etanol 96°.

Shelac (goma laca blanca).

Ethilcelulosa N7.

Aerosil 972.

Asetato isobutirato de sacarosa.

Óxido de hierro negro.

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17318 - M.P. 20938


**Address**: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
**Phone & Fax**: +54-(11)-4433-2732 **Phone** +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

CLAIM

## Apéndice C – Referencias


- Safety Evaluation Guidelines. Personal Care Products Council Technical Guidelines. 2014. Chapter 3 and chapter 6.

- Frosch P.J., Klingman A.M. (1979). The soap chamber test; a new method for assessing the irritancy of soaps. Journal of the American Academy of Dermatology 1, 35-41

- Frosch P.J., Kurte A., Pilz B. (1993). Efficacy of skin barrier creams (III): The repetitive irritation test (RIT) in humans. Contact Dermatitis 29, 113-118.

- Lukakovic M., Dunlap F., Michaels S.E. Visscher M.O., Watson B. D. (1988). Forearm wash test to evaluate clinical mildness of cleasing products. Journal of the Society of Cosmetic Chemists 39, 355-366.

- Sharko P.T., Murahata R.I., Leyden J.L., Grove G.L. (1991). Arm wash with instrumental evaluation – a sensivity technique for differentiating the irritation potencial of personal washing products. Journal of the Dermatological Evaluation Society 2, 19-26.

- Strube D.D., Koontz S.W., Murahata R.I., Theiler R. F., (1989).

  The flex wash test. A method of evaluating the mildness of personal washing products. Journal of the Society of Cosmetic Chemist 40, 297 – 306.


GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17518 - M.P. 20936



Address: José Bonifacio 717 (C1424 CHO) Capital Federal, Buenos Aires Argentina
Phone & Fax: +54-(11)-4433-2732 Phone +54-(11)-4431-9564 www.aboutclaim.com / contactus@aboutclaim.com

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-11149-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 30 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-011986-17-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011986-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que la firma SEANCE S.R.L., solicita la limitación de la Directora Técnica y la designación de la nueva Directora Técnica (Rubro Cosméticos).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Limítase a la Farmacéutica Señora MARÍA CECILIA BUKVIC, Documento Nacional de Identidad N° 24.389.799, Matrícula Nacional N° 14.683, como Directora Técnica de la firma SEANCE S.R.L., con domicilio en la calle Directorio N° 3.548, localidad de Caseros, partido de Tres de Febrero, provincia de Buenos Aires, a partir del 06 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO 2°.- Desígnase a la Farmacéutica Señora NATALIA SOLEDAD GASSMANN, Documento Nacional de Identidad N° 27.680.879, Matrícula Nacional N° 17.318, como Directora Técnica de la firma SEANCE S.R.L.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17318 - M.I. 20936

entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, remítase a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria (ANMAT FEDERAL). Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-011986-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.30 10:11:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M N 17318 - M P 20636

*"2012, Año de Homenaje al doctor D MANUEL BELGRANO"*

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

**DISPOSICIÓN N° 6991**

BUENOS AIRES, 28 NOV 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-11024-12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma SEANCE S.R.L. referida a su habilitación como ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, HIDROALCOHÓLICOS, TOALLAS HUMEDECIDAS Y PAÑOS JABONOSOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES; en las condiciones previstas por la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 155/98 y Disposiciones Reglamentarias.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que de acuerdo con lo informado a fojas 74 por el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17618 - M.P. 20936

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

DISPOSICIÓN N° 6991

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y el Decreto n° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Habilítase a la firma SEANCE S.R.L. como ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, HIDROALCOHÓLICOS, TOALLAS HUMEDECIDAS Y PAÑOS JABONOSOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMETICOS Y PERFUMES; con domicilio en la calle Directorio Nº 3548 de la Localidad de Caseros, Partido de Tres de Febrero, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica será ejercida por el Farmacéutico Walter Ariel Marrapodi, Matrícula Profesional n° 16075.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 20636 M.P. 20636

el artículo 1° de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.-Cancélese el Certificado de Habilitación otorgado por Disposición nº 3802/94 de fecha 11 de Octubre de 1994, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos oficiales obrantes de fojas 15, 37 y 38.

ARTICULO 6º.- Anótese, gírese al Departamento de Registro y Asuntos Reglamentarios y Legales, para su conocimiento y demás efectos; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3° y de la copia de los planos oficiales aprobados. Publíquese en el Boletín Informativo, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-11024-12-8

DISPOSICIÓN Nº 6991

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

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20936

República Argentina
MINISTERIO DE SALUD

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos – A.N.M.AT.

# CERTIFICADO DE INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTO

Certifícase que el establecimiento SEANCE S.R.L. ----------

---

sito en la calle Directorio. ---------- N° 3548. ---------- Localidad Caseros. Partido de Tres de Febrero. Provincia de Buenos Aires. ----------

---

ha sido habilitado como ELABORADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES EN LAS FORMAS DE LÍQUIDOS, SEMISÓLIDOS, HIDROALCOHÓLICOS, TOALLAS HUMEDECIDAS Y PAÑOS JABONOSOS. IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL, COSMÉTICOS Y PERFUMES. ----------

---

encontrándose inscripto en el Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-

Expediente N° 1-47-11.024/12-8. ----- Disposición N° 6.991/12. ----- Legajo N° 2.383. -----

Buenos Aires, 03 de diciembre de 2012. --

GASSMANN NATALIA SOLEDAD
FARMACEUTICA
M.N. 17818 - M.P. 20838

p

Dra. SILVIA BONI
Jefa del Departamento de Registro
A.N.M.A.T.

ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS

# CONSTANCIA DE INSCRIPCION

CUIT: ***30-64888828-3***
***SEANCE SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA***
Forma Jurídica: ***S.R.L.***
Fecha Contrato Social: ***31-07-1991***

**IMPUESTO/REGIMEN REGISTRADO Y FECHA DE ALTA**

| | |
|---|---|
| IVA | 02-1992 |
| REG. SEG. SOCIAL EMPLEADOR | 07-1994 |
| GANANCIAS SOCIEDADES | 02-1992 |
| REG. INF. - PARTICIPACIONES SOCIETARIAS | 01-2007 |
| REG. INF. - PRESENTACION DE ESTADOS CONTABLES EN FORMATO PDF | 01-2010 |
| REG. INF. - REGIMEN INFORMATIVO DE COMPRAS Y VENTAS | 07-2015 |
| BP-ACCIONES O PARTICIPACIONES | 05-2003 |

**********

Contribuyente no amparado en los beneficios promocionales INDUSTRIALES establecidos por Ley 22021 y sus modificatorias 22702 y 22973, a la fecha de emision de la presente constancia.

**Esta constancia no da cuenta de la inscripción en:**
**- Impuesto Bienes Personales y Exteriorización - Ley 26476: de corresponder, deberán solicitarse en la dependencia donde se encuentra inscripto.**
**- Impuesto a las Ganancias: la condición de exenta, para las entidades enunciadas en los incisos b), d), e), f), g), m) y r) del Art. 20 de la ley, se acredita mediante el "Certificado de exención en el Impuesto a las Ganancias" - Resolución General 2681.**

Actividad principal: *202320 (F-883) FABRICACIÓN DE COSMÉTICOS, PERFUMES Y PRODUCTOS DE HIGIENE Y TOCADOR* Mes de inicio: *11/2013*
Secundaria(s):
Mes de cierre ejercicio comercial: ***7***

**Domicilio Fiscal**

DIRECTORIO 3548
CASEROS
1678-BUENOS AIRES

Vigencia de la presente constancia: ***03-10-2019*** a ***02-11-2019*** Hora **16:50:24** Verificador **109669365332**

Los datos contenidos en la presente constancia deberán ser validados por el receptor de la misma en la página institucional de AFIP http://www.afip.gob.ar.