



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

DISFEBICIÓN Nº

5050

BUENOS AIRES **29 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-293-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

Considerando:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO remitidas por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud (en adelante DVS) donde pone en conocimiento que se ha realizado una inspección a la firma DAMPHARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sita en la calle México Nº 2966, Piso 1º, Depto. 6º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a fin de verificar producto y documentación.

Que el presente expediente se originó por una denuncia relacionada al producto *DAMPHARMA Jabón Líquido con Clorhexidina 4, Cont. Neto 500 ml. Lote 4606, Vto: 05/2017, Laboratorio DAMPHARMA S.R.L., labdampharma@hotmail.com, Tel/Fax: (011) 44317438, Elaborador Legajo Nº 2755, Res. 155/98, Industria Argentina*, donde se adjuntó remito donde consta que el producto fue comercializado por la Distribuidora TECNOMEDICAL INSUMOS SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que mediante Orden de Inspección 2015/652-DVS-1620 efectuada con fecha 19 de febrero de 2015 en sede de la droguería TECNOMEDICAL INSUMOS



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

DISPOSICIÓN Nº 5050

S.R.L., sita en la calle Moriondo Nº 3769, localidad de Sáenz Peña, provincia de Buenos Aires, el Director Técnico reconoció como original el remito exhibido e informó que el producto fue adquirido a la firma DAMPHARMA S.R.L.

Que en relación al Nº de Legajo Nº 2755 detallado en el rotulado del producto, éste pertenece a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que mediante Orden de Inspección Nº 2015/820-DVS-1716 se procedió a realizar una inspección a la firma COALIX S.A. en donde el Director Técnico manifestó que el producto se encuentra inscripto ante ANMAT constando como titular de la firma DAMPHARMA S.R.L. y como elaborador contratado COALIX S.A.

Que en ocasión de la nombrada inspección, el Director Técnico de COALIX S.A. declaró que el lote 4606 no fue elaborado por COALIX S.A. por lo que no reconoció como propio ni original de la firma.

Que prueba de ello indicó que el producto en cuestión difiere del producto original elaborado por la firma en cuanto a las siguientes características visibles externas: tipografía, presenta menor realce y color de un tono más claro: material de envase, la válvula dosificadora es de menor altura y con un diseño tipo estriado; codificación de lote y vencimiento, la impresión no es de forma lineal ni los números y letras son en cursiva y de menor tamaño, como así también el laboratorio codifica con las letras L y V (con mes y los dos últimos dígitos del año), mientras que el producto en cuestión posee las palabras LOTE y VTO (con el mes y el año completo).



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

DISPOSICIÓN Nº 5050

Que mediante Orden de Inspección N° 2015/1587-DVS-2145 se procedió a verificar el producto y la documentación relacionada en DAMPHARMA S.R.L. donde el socio gerente de la firma manifestó que el producto en cuestión es propio y original de su titularidad, al igual que la documentación de venta emitida por DAMPHARMA S.R.L. a favor de TECNOMEDICAL INSUMOS S.R.L.

Que en dicha ocasión el gerente declaró que es responsable de la elaboración, envasado y codificado del producto en cuestión, y mencionó que no se realizó ningún control de calidad al producto antes de ser liberado al mercado.

Que cabe destacar que también afirmó que la firma DAMPHARMA S.R.L. no cuenta con la habilitación sanitaria pertinente para realizar este tipo de actividades.

Que en atención a las circunstancias detalladas y teniendo en cuenta que el producto fue elaborado en un establecimiento no habilitado ante esta autoridad sanitaria, es que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugirió: a) prohibir preventivamente la comercialización y uso del producto rotulado como: DAMPHARMA JABÓN LÍQUIDO CON CLORHEXIDINA 4, CONT. NETO 500 ML. LOTE 4606, VTO: 05/2017, LABORATORIO DAMPHARMA S.R.L., LABDAMPARMA@HOTMAIL.COM, TEL/FAX: (011) 44317438, ELABORADOR LEGAJO N° 2755, RES. 155/98, INDUSTRIA ARGENTINA; b) iniciar el correspondiente sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L. y a su Director Técnico, con domicilio en la calle México N° 2966, Piso 1º, Depto. 6º, de la



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

DISPOSICIÓN Nº

5050

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución Nº 155/98.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º inciso c) del Decreto 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10º del Decreto Nº 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohibese el uso y comercialización en todo el territorio nacional del producto DAMPHARMA JABÓN LÍQUIDO CON CLORHEXIDINA 4, CONT. NETO 500 ML. LOTE 4606, VTO: 05/2017, LABORATORIO DAMPHARMA S.R.L., LABDAMPHARMA@HOTMAIL.COM, TEL/FAX: (011) 44317438, ELABORADOR



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

DISPOSICIÓN Nº **5050**

LEGAJO Nº 2755, RES. 155/98, INDUSTRIA ARGENTINA por las razones expuestas en el Considerando de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º- Instrúyase sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L. con domicilio en la calle México Nº 2966, Piso 1º, Depto. 6º, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por los presuntos incumplimientos a los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución Nº 155/98.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Regulación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación y a las autoridades sanitarias provinciales. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Dése a la Dirección de Faltas Sanitarias de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-293-15-0

DISPOSICION Nº

5050

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.