



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

DISPOSICIÓN N° 03211

BUENOS AIRES, 14 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-545-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el Visto, por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, mediante informe I 1310/658, hace saber que como consecuencia de la inspección realizada en el marco de Control de Mercado bajo O.I. N° 42.489, a una farmacia de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, se detectaron irregularidades con respecto a los siguientes productos: A) "Jabón artesanal Didb IV hecho con hierbas, Fumaria SARNA, peso neto 100 grs, Cert. ANMAT N° 4926/03, Industria Argentina", sin datos de inscripción del producto ante ANMAT, número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, formula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento. B) "Jabón artesanal Didb IV hecho con hierbas, Roble - Aloe Vera, SORIASIS (preventorio), Peso aprox 100 grs, lote: 73, Vencimiento: 12/2013, Cert. ANMAT N° 4926/03, Industria Argentina", sin datos de inscripción del producto ante ANMAT, número de legajo del establecimiento elaborador, responsable de la comercialización, formula cualitativa y de la codificación de lote y vencimiento.

Juan H



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

DISPOSICIÓN N° **0321**

Que respecto a su procedencia, la farmacia aporta factura de compra tipo C n° 0001-00000386 de fecha 25/04/2013 emitida por "Didb IV de Juan Carlos Didb- C. de Gómez 1708 piso 2 Dpto. 5- CABA".

Que asimismo, en relación a los productos detallados ut-supra, con el objetivo de verificar si se encuentran inscriptos ante la ANMAT, se realizó la consulta en la base de datos de Admisión Automática de Productos Cosméticos no encontrándose antecedentes de inscripción que respondan a esos nombres.

Que consultado por Internet, se constató que bajo la marca DIDB IV, existe un producto inscripto (reempadronamiento del trámite 4926/03) denominado *Jabón de Tocador* marca *Didb* bajo la titularidad de Juan Carlos Didb cuyo elaborador contratado es la firma Laboratorio Carlos José País.

Que por orden de Inspección n° 599/13 fiscalizadores de Productos Cosméticos realizaron una inspección en el establecimiento Laboratorio Carlos José País.

Que como resultado de dicho procedimiento surge que las unidades detalladas no fueron elaboradas por el referido establecimiento y que no son propias ni originales de la firma, aclarando el Director Técnico que el único producto marca Didb IV que el establecimiento elaboró fue inscripto y rotulado con la denominación "Jabón de Tocador" y que dicha fabricación se realizó en el año 2003.

Que en referencia al dato "Cert. ANMAT N° 4926/03",
declarado en el rotulado de los productos descriptos anteriormente, se hace

Ortiz



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

DISPOSICIÓN Nº

0 3 2 7

saber que no se vincula con los datos que deben declararse en el rotulado como referencia a la inscripción, es decir, la Res. (ex MS y AS) Nº 155/98 y el número de legajo elaborador y/o importador.

Que cabe aclarar que dicho dato coincide con el número de trámite de inscripción inicial del producto *Jabón de tocador DIDB IV*, por lo que se trataría de una información no veraz.

Que se concurre según orden de inspección nº 639/13 al domicilio del Sr. Juan Carlos Didb declarado en la factura de compra, no obteniéndose respuesta ante los reiterados llamados y citación.

Que atento a lo expuesto, considerando que se desconoce quien es el elaborador de los productos en cuestión y que carecen de inscripción, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud; sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de todos los lotes de los productos detallados en los ítems A y B.

Que la medida aconsejada por el organismo actuante deviene ajustada a derecho, de acuerdo a las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ñ) y 10º, inciso q) del Decreto 1490/92.

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 1271/13.

JW
H



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

DISPOSICIÓN Nº **0321**

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Prohíbese el uso y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos rotulados como "Jabón artesanal Didb IV hecho con hierbas, Fumaria SARNA, peso neto 100 grs, Cert. ANMAT Nº 4926/03, Industria Argentina" y "Jabón artesanal Didb IV hecho con hierbas, Roble - Aloe Vera, SORIASIS (preventorio), Peso aprox. 100 grs, lote: 73, Vencimiento: 12/2013, Cert. ANMAT Nº 4926/03, Industria Argentina", por lo fundamentos expuestos en el considerando.

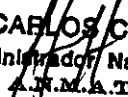
ARTICULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario al Sr. Juan Carlos Didb, en carácter de titular de la marca DIDB, con domicilio en la calle C. de Gómez 1708, piso 2º, Depto "5" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires por presuntas infracciones a los artículos 1º y 3º de la Res. (MS y AS) Nº 155/98.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación, comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a las del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos a sus efectos.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-545-13-8

 DISPOSICION Nº

0321


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.