



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

DISPOSICIÓN Nº **0467**

BUENOS AIRES, **16** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-46-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud ha tomado conocimiento a través de un reclamo de un particular enviado por email, de un caso de dermatitis generada por el uso del producto DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBÉS CREMA por 150gr., Lote Nº 0026 Vto.: 07/2016 y por el uso del mismo producto en la presentación de 30 gr. Lote 0001 Vto 07/2016.

Que indica la mencionada Dirección que la empresa Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I, titular del citado producto, remitió una nota por la cual comunica el retiro del mercado de todos los lotes distribuidos a la fecha en todas sus presentaciones.

Que con posterioridad refiere la Dirección, recibieron otros reportes por casos de dermatitis y alergia relacionados a diferentes lotes del citado producto, y que en vista de ello notificaron a la empresa la inhibición de la comercialización del producto en cuestión hasta tanto pueda hallarse la causa



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

DISPOSICIÓN N° 0467

raíz del problema y sea demostrado que el producto es seguro en las condiciones normales y previsibles de uso.

Que con fecha 15 de Enero de 2013 esta ANMAT ha publicado en su página web un comunicado en el cual se advierte a la comunidad que ha inhibido la comercialización y uso del producto referido, incluidas las muestras promocionales, en todo el territorio nacional, informando que se encuentra en curso la investigación sumarial a la firma Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I., titular y elaboradora del producto en cuestión, indicándose además a la población que se abstenga de utilizar cualquier unidad del producto mencionado y que, en caso de haber presentado algún efecto no deseado, consulte inmediatamente con su médico.

Que en consecuencia y atento las circunstancias detalladas, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud sugiere: 1) Prohibir la comercialización y/o uso en todo el territorio nacional de todos los lotes, en todas las presentaciones, del producto "DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBÉS CREMA"; 2) Ordenar a la firma "LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I" el recupero del mercado de todas la unidades del referido producto distribuidas a título oneroso o gratuito, debiendo cumplir en un todo con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 1402/08; 3) Instruir sumario sanitario a la citada firma; 4) Comunicar las medidas tomadas a la Confederación Farmacéutica Argentina, Federación Argentina de Cámaras de Farmacias, Federación Farmacéutica



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

DISPOSICIÓN Nº **0467**

Argentina, Cámara Argentina de Farmacias, Sociedad Argentina de Dermatología, Asociación Argentina de Dermatología Pediátrica, Sociedad Argentina de Pediatría, Autoridades Sanitarias Provinciales, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Cámara Argentina de la Industria Cosmética y Perfumería, Asociación Argentina de Químicos Cosméticos.

Que asimismo se considera necesario prohibir preventivamente a la firma Laboratorios Andromaco S.A.I.C.I la elaboración del producto en cuestión.

Que desde el punto de vista de la competencia, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de lo autorizado por el artículo 8º, inc. ñ) del Decreto Nº 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 los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:



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

DISPOSICIÓN N°

0467

ARTICULO 1°.- Prohíbese la comercialización y uso en todo el territorio nacional de todos los lotes, en todas las presentaciones, del producto “DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBÉS CREMA”, por los argumentos expuestos en el considerando de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese preventivamente a la firma “LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I” la elaboración del producto.

ARTÍCULO 3°.- Ordénase a la firma “LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I” el recupero del mercado de todas la unidades del referido producto distribuidas a título oneroso o gratuito, en los términos de la Disposición ANMAT N° 1402/08.

ARTÍCULO 4°.- Instrúyase sumario sanitario a la firma “LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I” con domicilio en Ingeniero Huergo 1145, Ciudad de Buenos Aires, y a su Director Técnico, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 5°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Notifíquese a la firma “LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I” lo dispuesto en el artículo 3° de la presente Disposición. Comuníquese a las Autoridades Sanitarias Provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Confederación Farmacéutica Argentina, a la Federación Argentina de Cámaras de Farmacias, a la Federación Farmacéutica Argentina, a la Cámara Argentina de Farmacias, a la Sociedad Argentina de Dermatología, a la Asociación Argentina de Dermatología Pediátrica, a la Sociedad Argentina de Pediatría, a la Cámara Argentina de la Industria Cosmética y Perfumería, y a la



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

DISPOSICIÓN N° 0467


Asociación Argentina de Químicos Cosméticos. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Gírese a la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, gírese al Departamento de Sumarios de la Dirección General de Asuntos Jurídicos, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-46-14-6

DISPOSICION N°

MID

0467



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