



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

DISPOSICIÓN N°

2503

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1076-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) informó la recepción de una consulta efectuada por el Servicio de Infectología y Control de Infecciones del Instituto de Oncología A. Raffo de la Universidad de Buenos Aires sito en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en relación a los productos rotulados como se describe a continuación: A) HIGHCLOR - HIGH CARE formulada en jabón líquido, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, Jabón líquido antibacteriano con digluconato de Clorhexidina LOTE: 0390 - VTO: 02/2019 (datos consignados en forma escalonada con ink-jet tinta negra), Legajo: 2488, Laboratorio HR, mail: highcare@hotmail.com, Tel: (011)1559881269/1569161731, cuyo rotulado carece del dato de inscripción del producto ante la ANMAT; B) CLORHEXIDINA BUCAL sin sabor p/buches, 250 ml, Leg: 2488, LOTE: 0998, VTO: 06/2018, sin más datos en su rotulado y cabe señalar que el rótulo consta de una etiqueta de papel color blanca que posee un dibujo referido a un elemento de laboratorio químico (balón) en color rojo; C) DAMPHARMA la salud en tus manos- Jabón



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

DISPOSICIÓN Nº

2503

liquido con Clorhexidina 4 High Care, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, L: 6388 - V: 05/18 (datos consignados en forma escalonada con ink-jet tinta negra), Laboratorio DAMPHARMA SRL, Elaborador Legajo Nº 2755, Res. Nro. 155/98, labdampharma@hotmail.com, Tel/Fax: (011) 4431.7438; D) HIGH CARE Alcohol en Gel 70 %, formulado con alcohol de cereal, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, Lote 2287- Vto: 10/2018 (datos consignados en forma escalonada con ink-jet tinta negra), Legajo: 2755, Res 155/98, Laboratorio HR, mail: highcare@hotmail.com, Tel: 011-1569161731.

Que en virtud de que los productos citados en los ítems A y B declaraban en su rótulo el número de legajo Nº 2488, correspondiente a la firma DERMOSOLUXION S.R.L, personal de la DVS procedió a realizar una inspección en dicho laboratorio mediante OI Nº: 2016/3682-DVS-7590 (fs. 15/24), siendo atendidos por el Sr. César Emiliano HUREVICH, socio gerente de la firma DERMOSOLUXION S.R.L y no reconoció los productos descriptos en los ítems A y B, los cuales le fueran exhibido, como originales de la firma, agregando que respecto del producto B la firma no fabricó productos para la higiene bucal, por lo tanto no figura en ningún trámite de inscripción ni como elaboradora contratada ni como titular de productos de ese tipo.

Que por otra parte, la DVS comunicó que en referencia al número de Legajo Nº 2755, detallado en el rotulado de los productos descriptos en los ítems C y D, pertenecen a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA, por lo tanto,



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

DISPOSICIÓN Nº

2503

funcionarios la mencionada Dirección procedieron a realizar una inspección en dicho laboratorio mediante OI Nº: 2016/3681-DVS-7589 (fs. 25/52).

Que en la referida actuación, el presidente de la firma, el Sr. Gabriel Víctor FERNÁNDEZ, manifestó que dichos productos no fueron ni elaborados, ni envasados, ni acondicionados, ni comercializados por COALIX S.A., por lo que no los reconoció como originales.

Que por otro lado, el socio gerente informó a los fiscalizadores de la DVS que la firma COALIX S.A. figura ante esta ANMAT como establecimiento elaborador declarado para el producto denominado Alcohol en Gel marca HIGH CARE, pero que la firma no fabricó ninguna partida de dicho producto.

Que posteriormente y de acuerdo a la documentación aportada por el Instituto de Oncología A. Roffo, según remito Nº 0001-00014506 del 09/06/2016 (fs. 41) emitido por Droguería BOEDO SOCIEDAD ANÓNIMA, se procedió a realizar una inspección en dicha firma según OI Nº: 2016/3969-DVS-7739 (fs. 36/52).

Que en el mencionado procedimiento el presidente de la firma, el Sr. Diego Luis Valero, reconoció como propio y original el remito exhibido e informó que los productos (A, B y D) fueron adquiridos a la firma HIGH CARE S.R.L. y aportó la documentación de compra correspondiente, según remitos Nº 0002-00000112



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

DISPOSICIÓN N°

2503

del 14/12/2015 (fs. 44) y 0002-00000103 del 24/11/2015 (fs. 45) respectivamente.

Que en relación al producto citado en el ítem C, el inspeccionado expresó que la firma no comercializó el lote N° 6388, y que la última vez que la droguería adquirió a DAMPHARMA S.R.L. el producto Dampharma Jabón líquido antibacteriano con Clorhexidina fue en julio del año 2015.

Que la DVS informó que mediante notas N° 1610/1564 (fs.53) y 1611/1730 (fs.56) remitidas por correo postal procedieron a citar a los correspondientes representantes legales de las firmas HIGH CARE S.R.L y DAMPHARMA S.R.L., en carácter de titulares y responsables de la comercialización de productos cosméticos marca High Care y Dampharma respectivamente, quienes no dieron respuesta alguna a tal notificación al día de los presentes actuados.

Que asimismo, la Dirección puso en conocimiento que según se desprende de las presentes actuaciones, la empresa DAMPHARMA S.R.L. incurrió en la misma falta relevada en las actuaciones cursadas por expediente N° 1-47-1110-293-15-0 que dispusieron la prohibición del lote 4606 correspondiente al producto detallado en el ítem C), publicada por Disposición ANMAT N° 5050/2015 del 02/07/15, así como en las actuaciones en curso mediante expediente N° 1-47-1110-000043-17-0.



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

DISPOSICIÓN N°

2503

Que la DVS en atención a las circunstancias detalladas, y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos en cuestión, toda vez que se trata de productos ilegítimos que fueron comercializados por las empresas titulares, pero que no fueron elaborados en los establecimiento declarados ante la autoridad sanitaria; que difieren en las características de rotulado respecto de las unidades legítimas (Items A, B, C y D); que se desconoce quiénes son sus elaboradores y si han sido formulados de acuerdo a los lineamientos de la normativa vigente para productos cosméticos; sugiere la prohibición preventiva de comercialización y uso de los siguientes productos rotulados como: -HIGHCLOR - HIGH CARE formulada en jabón líquido, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, Jabón líquido antibacteriano con digluconato de Clorhexidina, Legajo: 2488, Laboratorio HR, mail: highcare@hotmail.com, Tel: (011)1559881269/1569161731; cuyo rotulado carece del dato de inscripción del producto ante ANMAT; todos los lotes y en todas las presentaciones. - CLORHEXIDINA BUCAL sin sabor p/buches, 250 ml, Leg: 2488. todos los lotes y en todas las presentaciones. - DAMPHARMA la salud en tus manos- Jabón líquido con Clorhexidina 4 High Care, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, L: 6388 - V: 05/18 (datos consignados en forma escalonada con ink-jet tinta negra), Laboratorio DAMPHARMA SRL, Elaborador Legajo N° 2755, Res. Nro. 155/98, labdampharma@hotmail.com, Tel/Fax: (011) 4431.7438. - HIGH CARE Alcohol en Gel 70 %, formulado con alcohol de cereal, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, Legajo: 2755, Res 155/98, Laboratorio



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

DISPOSICIÓN N°

2503

HR, mail: highcare@hotmail.com, Tel: 011-1569161731, todos los lotes y en todas las presentaciones.

Que dicha medida la sugirió en virtud de que se estaría infringiendo lo establecido por los artículos 1º, 3º y 4º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

Que por último, la DVS sugirió ordenar el sumario sanitario a la firma HIGH CARE S.R.L., sita en la calle Santander 525 timbre 3 - CABA; por resultar ser el responsable de la comercialización de los productos descriptos en los ítems A, B y D; y a la firma DAMPHARMA S.R.L., sita también en la calle Santander 525 timbre 3 - CABA, por resultar ser el responsable de la comercialización del producto descrito en los ítem C, por los motivos expuestos en el párrafo precedente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de las medidas aconsejadas por el organismo actuante resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso c) del artículo 3º, el inciso n) y ñ) del artículo 8º y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Res. (ex MS y AS) N° 155/98.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2503

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese preventivamente la comercialización y uso en todo el territorio nacional de los productos rotulados como: - HIGHCLOR - HIGH CARE formulada en jabón líquido, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, Jabón líquido antibacteriano con digluconato de Clorhexidina LOTE: 0390 - VTO: 02/2019 (datos consignados en forma escalonada con ink-jet tinta negra), Legajo: 2488, Laboratorio HR, mail: highcare@hotmail.com, Tel: (011) 1559881269/1569161731; cuyo rotulado carece del dato de inscripción del producto ante la ANMAT; - CLORHEXIDINA BUCAL sin sabor p/buches, 250 ml, Leg: 2488, LOTE: 0998, VTO: 06/2018; sin más datos en su rotulado. Cabe señalar que el rótulo consta de una etiqueta de papel color blanca que posee un dibujo referido a un elemento de laboratorio químico (balón) en color rojo; - DAMPHARMA la salud en tus manos- Jabón líquido con Clorhexidina 4 High Care, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, L: 6388 - V: 05/18 (datos consignados en forma escalonada con ink-jet tinta negra), Laboratorio DAMPHARMA SRL,



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

DISPOSICIÓN N°

2503

Elaborador Legajo N° 2755, Res. Nro. 155/98, labdampharma@hotmail.com,
Tel/Fax: (011) 4431.7438; - HIGH CARE Alcohol en Gel 70 %, formulado con alcohol de cereal, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, Lote 2287- Vto: 10/2018 (datos consignados en forma escalonada con ink-jet tinta negra), Legajo: 2755, Res 155/98, Laboratorio HR, mail: highcare@hotmail.com, Tel: 011-1569161731, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a las firmas HIGH CARE S.R.L. y a la firma DAMPHARMA S.R.L., ambas con domicilio en la calle Santander 525, timbre 3 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) N° 155/98.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1076-16-1

DISPOSICION N°

2503

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