



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

DISPOSICIÓN N° 29113

BUENOS AIRES, 28 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-43-17-0 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 que recibieron una denuncia realizada por el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Buenos Aires (fs. 14), relacionada con los productos rotulados como: A) DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., High Care, Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 4543 - VTO: 04/2018 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), elaborado por DamPharma La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2° "A" - CABA. B) Jabón líquido con CLORHEXIDINA 4, High Care, DamPharma La salud en sus manos, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, LOTE 5301 - VTO 01/18 (datos consignados en formato cursiva y mayúscula sobre algunas leyendas posteriores del rotulado), Laboratorio DAMPHARMA SRL, elaborador Legajo N° 2755, Resolución N° 155/98, Tel/Fax: (011) 4431 - 7438, labdampharma@hotmail.com



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

DISPOSICIÓN Nº 29113

Que a raíz de lo expuesto la DVS llevó a cabo una Orden de Inspección Nº 2016/4925-DVS-8356 (fs. 16/28) de Verificación de Buenas Prácticas de Distribución en el establecimiento DROGUERÍA KINET de XIMAX SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio en la calle Carlos María Ramírez 1544 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en el mencionado procedimiento la droguería aportó remitos Nº 0001-00000470 de fecha 18/06/16 (fs. 26), Nº 0001-00000367 de fecha 25/02/2015 (fs. 27) y Nº 0001-00000408 de fecha 08/05/2015 (fs. 28) emitidos por DAMPHARMA SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, sito en calle Hortiguera 360- 2º "A" de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en virtud de lo informado por el área de Productos Cosméticos de la referida Dirección, según consta en la nota 35-1216 (fs. 8/9), que los productos declaraban en su rotulado el número de legajo 2755, el cual correspondía a la firma COALIX SOCIEDAD ANÓNIMA, habilitada como "elaborador de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes en las formas líquidas, semisólidas e hidroalcohólicos";

Que teniendo en cuenta lo expuesto, fiscalizadores de la DVS procedieron a realizar una inspección en la firma COALIX S.A., con domicilio en la calle Carlos Tejedor 4796, esq. Tres de Febrero 4006, localidad de Caseros, provincia de Buenos Aires, según OI Nº 2016/5627-DVS-8793 (fs. 29/40).



DISPOSICIÓN N° 29113

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

Que en el mencionado procedimiento, la directora técnica expresó, en relación al producto descrito en el ítem A), que si bien COALIX S.A. figura ante esta Administración Nacional como elaborador contratado del producto denominado Agua Oxigenada 10 vol., marca DAMPHARMA de acuerdo al trámite de inscripción N° 24520/2013, con la finalidad de uso como decolorante y bajo la titularidad de la firma DAMPHARMA SRL, no lo reconoció al producto como original de la firma.

Que en relación al producto detallado en el ítem B), la profesional informó que se encontraba inscripto ante esta Administración Nacional, con la denominación Jabón líquido con Clorhexidina marca DamPharma, siendo titular la firma DAMPHARMA S.R.L y elaborador contratado la firma COALIX S.A., sin embargo, la profesional declaró que si bien la firma fabricó el lote N° 5301, la unidad exhibida resulta ilegítima, ya que no se corresponde con la muestra original en poder del laboratorio.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud informó que mediante nota N° 1701/019 (fs. 41) remitida por correo postal se procedió a citar al representante legal de la firma DAMPHARMA S.R.L., en carácter de titular y responsable de la comercialización de ambos productos, no habiendo obtenido respuesta a tal notificación.

Que teniendo en cuenta que la mencionada firma titular no cuenta con habilitación sanitaria para realizar ningún tipo de actividad productiva cosmética



DISPOSICIÓN N°

29113

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

y que la empresa COALIX S.A., elaboradora declarada en las respectivas inscripciones de los productos de los ítems A) y B), notificó su desvinculación con la firma DAMPHARMA S.R.L. según consta en la nota ingresada bajo el N° 035 de fecha 06/01/2017 (fs. 47/48).

Que teniendo en cuenta que la firma DAMPHARMA S.R.L. había incurrido en la misma falta relevada en las actuaciones cursadas por Expte. N° 1-47-1110-293-15-0 donde se dispuso la prohibición del lote N° 4606 correspondiente al producto detallado en el ítem B) publicada por Disposición ANMAT N° 5050/15 y a fin de proteger a eventuales usuarios de los productos en cuestión, la DVS sugirió la prohibición preventiva de comercialización y uso de los productos rotulados como: -DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., High Care, Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 4543 - VTO: 04/2018 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), Elaborado por DAMPHARMA S.R.L. La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2º A, y todos los lotes con iguales características de rotulado. -Jabón líquido con CLORHEXIDINA 4, High Care, DamPharma La salud en sus manos, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, LOTE 5301 - VTO 01/18 (datos consignados en formato cursiva y mayúscula sobre algunas leyendas posteriores del rotulado), Laboratorio DAMPHARMA S.R.L., Elaborador Legajo N° 2755, Res. Nro. 155/98,



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

DISPOSICIÓN N°

29113

Tel/Fax: (011) 4431.7438, labdampharma@hotmail.com y todos los lotes con iguales características de rotulado.

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

Que por último, la DVS sugirió ordenar sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L., sita en la calle Santander 525 timbre 3 – CABA, por resultar titular y responsable de la comercialización de los referidos productos; por los motivos expuestos en los párrafos precedentes.

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 3°, el inciso n) y ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10 de la citada norma.

Que las irregularidades constatadas configuran la presunta infracción a los artículos 1° y 3° 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 29113

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: -DamPharma La salud en sus manos AGUA OXIGENADA 10 Vol., High Care, Cont. Neto 1.000 ml, Ind. Argentina, LOTE 4543 - VTO: 04/2018 (datos consignados de manera escalonada y en imprenta), Elaborado por DAMPHARMA S.R.L. La salud en sus manos, Legajo 2755, M.S. Res. N 155-98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, alfanofabio@hotmail.com, Hortiguera 360 2º A, y todos los lotes con iguales características de rotulado. -Jabón líquido con CLORHEXIDINA 4, High Care, DamPharma La salud en sus manos, Cont. Neto 250 ml, Industria Argentina, LOTE 5301 - VTO 01/18 (datos consignados en formato cursiva y mayúscula sobre algunas leyendas posteriores del rotulado), Laboratorio DAMPHARMA S.R.L., Elaborador Legajo Nº 2755, Res. Nro. 155/98, Tel/Fax: (011) 4431.7438, labdampharma@hotmail.com y todos los lotes con iguales características de rotulado, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Instrúyase sumario sanitario a la firma DAMPHARMA S.R.L. con domicilio en la calle Santander 525, timbre 3º de la Ciudad Autónoma de Buenos



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

DISPOSICIÓN Nº 2913

Aires por la presunta infracción a los artículos 1º y 3º de la Resolución (ex MS y AS) Nº 155/98.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras 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 Nº 1-47-1110-43-17-0

DISPOSICION Nº

2913


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