

Fecha del informe: 24/06/2014

Producto: DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 crema - LOTE: 0024

Atento a la denuncia efectuada sobre el evento adverso producido por el uso del producto DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 crema - LOTE: 0024 , se pone en su conocimiento que:

1.- El producto fue inscripto bajo trámite de admisión N° 23660 con fecha 17/05/2013. A tal efecto, según los requerimientos técnicos establecidos por Disposición ANMAT N° 1108/99 para dicha categoría de producto, la empresa realizó y aportó, entre otros, los siguientes ensayos realizados sobre el producto (su formulación) previo a su inscripción. A saber:

- Especificaciones técnicas fisicoquímicas y microbiológicas.-
- Estudio de estabilidad realizado a tiempo 0, 3, 6, 9 y 12 meses en el que se evaluaron la compatibilidad entre formulación y envase y el mantenimiento de las características organolépticas, fisicoquímicas (viscosidad, pH; identificación y valoración de filtros UV y vitamina E) y variación de peso del producto.-
- Ensayos de irritación primaria dérmica; de irritación dérmica por aplicación reiterada; y de irritación en mucosa ocular, todos ellos realizados por la empresa Laboratorios Biomic SRL dando como resultado: no irritante.-
- Ensayos de sensibilización; de fotosensibilidad; y de fototoxicidad realizados por la empresa Laboratorios Biomic SRL dando como resultado que “los animales tratados con la muestra en estudio no tuvieron reacciones en la piel”.-
- Ensayos de Eficacia:realizados por AMA LABORATORIES, INC. (USA) en el que concluye que el producto cumple con el valor de FPS propuesto y de resistencia al agua y que cumple con el valor de FPUVA requerido por la normativa vigente.-

2.- Ante el primer reclamo recibido en la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud/ ANMAT sobre el producto DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 crema x 150 gr lote 0026 y crema x 30 gr lote 0001, se diligenciaron inspecciones de fiscalización de productos y posteriormente de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación hacia Laboratorios Andrómaco SAICI.-

En tales procedimientos, entre otra documentación, se verificó la inscripción del producto en cuestión; su formulación, la que contiene los filtros ultravioletas permitidos para protectores solares dentro de las concentraciones autorizadas por normativa; y se constató que dicha fórmula coincide con los registros de producción de los lotes revisados. También se verificaron los datos de seguridad de los ingredientes activos y los estudios de estabilidad de la formulación. Asimismo se verificaron los controles de calidad realizados sobre el producto terminado y los protocolos de control de calidad de las materias primas utilizadas en su elaboración, siendo todos ellos dentro de especificaciones.-

Por otra parte, se verificó que no existieron cambios de materias primas ni del material de envase entre la etapa de desarrollo y la de comercialización del producto.-

Se indicó a la firma titular retestear el producto considerando ensayos de toxicidad dérmica en humanos. En este sentido, los informes emitidos con fecha 27/02/2014 y 05/03/2014 por la empresa ALLERGISA PESQUISA DERMATO-COSMETICA LTDA (Brasil) sobre los ensayos en humanos de potencial de irritabilidad y sensibilización cutánea y potencial de fotosensibilización y fototoxicidad cutánea concluyeron lo siguiente:

Para el estudio clínico del potencial de irritabilidad y sensibilización cutánea: “durante el

estudio ningún sujeto presentó signos clínicos cutáneos relacionados con el producto; el producto no indujo un proceso de irritación y sensibilización cutánea en el grupo de estudio; se consideró el producto seguro en las condiciones evaluadas”.-

Para el estudio clínico del potencial de fotosensibilización y fototoxicidad cutánea: “el producto no indujo un proceso de fotosensibilización y fototoxicidad cutánea en el grupo de estudio; se consideró el producto seguro en las condiciones evaluadas”.-

Asimismo, en dichas actuaciones se procedió a la toma de muestra del producto en cuestión para posterior análisis en el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) correspondientes a los lotes Nros: 0003, 0004, 0010, 0024, 0025, 0026, 0027, 0001.-

3.- La fórmula cualitativa del producto con detalle de los ingredientes según su nombre INCI (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) y en orden decreciente de concentración porcentual es: water; homosalate; diethylhexyl 2,6- naphthalate; benzophenone-3; ethylhexyl salicylate; polyester-7/ neopentyl glycol; cetyl alcohol; neopentyl glycol diheptanoate; butyl methoxydibenzoylmethane; propylene glycol; ocotrylene; potassium cetyl phosphate; tocopheryl acetate; imidazolidinyl urea; xanthan gum; PEG-2 stearate; allantoin; methylparaben; disodium EDTA; tocopherol; propylparaben; fragrance.-

En este sentido, el Departamento de Química y Física del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) realizó los ensayos de identificación y valoración de los principios activos (filtros solares): avobenzona(INCI: butyl methoxydibenzoylmethane), octisalato (INCI: ethylhexyl salicylate), oxibenzona (INCI: benzophenone-3), homosalato (INCI: homosalate)y octocrileno (INCI:ocotrylene). De acuerdo al informe emitido por dicho departamento, estas sustancias se encuentran dentro de las especificaciones establecidas.-

4.- Con respecto a los ensayos de toxicidad (irritación dérmica) realizados por el Departamento de Farmacología del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el producto es mínimamente irritante por lo que dicho departamento concluye que el producto no es apto para el uso propuesto.

En consecuencia, según surge de los estudios efectuados en el INAME, la combinación de esos filtros ultravioletas presentes en la formulación del producto resulta ser mínimamente irritante. Este resultado no es aceptado para un producto cosmético destinado a bebés y niños.

5.- Como medida preventiva inmediata tomada por la Autoridad Sanitaria, se publicó en la página web de la ANMAT un comunicado informando el retiro del mercado del citado producto y además se procedió a la prohibición preventiva de la fabricación y comercialización del mismo en todos sus lotes y presentaciones, incluidas las muestras promocionales, con el inicio de acciones sumariales hacia la empresa, medida que fue publicada por Disposición ANMAT N° 467/2014.-