



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

Nota: 1410/ 638
Expte 1-47-2692-14-3
Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós
Protector Solar FPS 70



**ADMINISTRACION NACIONAL DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA**
Dr. Carlos CHIALE
S / D

Atento a lo requerido a fs. 1/5 por la Asociación Civil Usuarios y Consumidores Unidos relacionada al producto DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 BEBES cumpla en informar que:

I.- 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 los siguientes ensayos realizados sobre el mismo previo a su inscripción, cuya documentación fue verificada por esta Autoridad Sanitaria. A saber:

a) Especificaciones técnicas fisicoquímicas y microbiológicas.-

b) Estudio de estabilidad: en el que se evaluaron la compatibilidad entre formulación y envase y el mantenimiento de las características organolépticas, variación de peso y fisicoquímicas (viscosidad, pH; identificación y valoración de filtros UV y vitamina E) y del producto a lo realizado a tiempo 0, 3, 6, 9 y 12 meses.-

c) Ensayo de irritación primaria dérmica: realizado por la empresa Laboratorios Biomic SRL cuyo resultado de fecha 30/11/2012 es *no irritante*.-

d) Ensayo de Irritación Dérmica por Aplicación Reiterada: realizado por la empresa Laboratorios Biomic SRL cuyo resultado de fecha 10/12/2012 es *no irritante*.-

e) Ensayo de irritación en Mucosa Ocular: realizado por la empresa Laboratorios Biomic SRL cuyo resultado de fecha 03/12/2012 es *no irritante*.-



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



Nota: 1410/638
Expte 1-47-2692-14-3
Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós
Protector Solar FPS 70

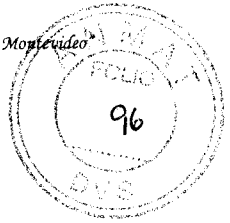
- f) **Ensayo de Sensibilización:** realizado por la empresa Laboratorios Biomic SRL cuyo resultado con fecha 04/01/2013 es *“los animales tratados con la muestra en estudio no tuvieron reacciones en la piel”*.-
- g) **Ensayo de Fotosensibilidad:** realizado por la empresa Laboratorios Biomic SRL cuyo resultado con fecha 04/01/2013 es *“los animales tratados con la muestra en estudio no tuvieron reacciones en la piel”*.-
- h) **Ensayo de Fototoxicidad:** realizado por la empresa Laboratorios Biomic SRL cuyo resultado de fecha 15/03/2013 es *“los animales tratados con la muestra en estudio no tuvieron reacciones en la piel”*.-
- i) **Ensayos de Eficacia:** realizados por AMA LABORATORIES, INC. (USA). Según informe de fecha 18/05/2012 se concluye que el producto cumple con el valor de FPS propuesto y de resistencia al agua. Por otro lado, según informe emitido con fecha 11/05/2012 se concluye que el producto cumple con el valor de FPUVA (factor de protección ultravioleta A) y valor de longitud de onda crítica requerido por la normativa vigente.-
- j) **Ensayo para el claim “hipoalergénico”:** este claim se encuentra sustentado con los ensayos de sensibilización y fotosensibilidad citados ut-supra.-

Por otra parte, la empresa realizó el **ensayo de comedogénesis** en Laboratorios Biomic SRL resultando ser *no comedogénico* según informe emitido con fecha 07/12/2012.-

II.- 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; ocotcrylene; potassium cetyl phosphate; tocopheryl acetate;



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



Nota: 1410/630
Expte 1-47-2692-14-3
Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós
Protector Solar FPS 70

imidazolidinyl urea; xanthan gum; PEG-2 stearate; allantoin; methylparaben; disodium EDTA; tocopherol; propylparaben; fragrance.-

Cabe mencionar que la fórmula cuantitativa es información que queda a disposición de la Justicia en caso de ser requerida por ésta.-

III.- Tanto la Disposición ANMAT N° 1108/99 en su artículo 8) así como otras normas relacionadas facultan a esta Administración Nacional a realizar inspecciones en los establecimientos productores o importadores, los depósitos de los mismos y bocas de expendio con el fin de verificar el cumplimiento de la normativa vigente para productos cosméticos.-

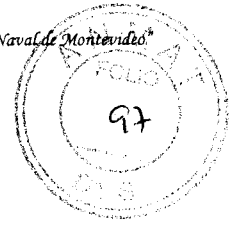
En efecto, ante el primer reclamo recibido en la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud sobre el producto DERMAGLOS PROTECTOR SOLAR FPS 70 bebés crema x 150 gr lote 0026 y crema x 30 gr lote 0001, se diligenciaron inspecciones de fiscalización de productos cosméticos y posteriormente de verificación 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 constatándose que contiene los filtros ultravioletas permitidos para protectores solares dentro de las concentraciones autorizadas por normativa, y que dicha fórmula coincide con los registros de producción de los lotes revisados; 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.-

También se verificó que no existió cambio de materias primas ni del material de envase entre la etapa de desarrollo y la de comercialización del producto. Además se



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



Nota: 1410/638
Expte 1-47-2692-14-3
Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós
Protector Solar FPS 70

evaluaron los ensayos de toxicidad dérmica según fueron descriptos en el ítem I) de la presente.-

Por otra parte, 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.-

IV.- En relación a la fecha de los primeros reportes por efectos adversos recibidos por la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud/ANMAT se informa que entre el 06 al 08 de enero de 2014 se recepcionaron tres (3) reportes por casos de dermatitis, de acuerdo al siguiente detalle:

06/01/2014: Protector Solar Dermaglós Bebés FPS 70 x 150 g y por 30 gr, lotes 0026 y 0001 respectivamente.-

07/01/2014: Protector Solar Dermaglós Bebés FPS 70 x 150 g, lote 0010.-

08/01/14: Protector Solar Dermaglós Bebés FPS 70 x 150 g, sin dato de N° de lote.-

En relación a los reclamos recibidos por Laboratorios Andrómaco SAICI previo al comunicado del retiro de mercado, se informa que en los procedimientos de inspección efectuados se verificaron los reclamos a partir del 1/09/2013 detectándose que recibieron nueve (9) reclamos en el mes de noviembre; treinta y seis (36) reclamos en el mes de Diciembre y ciento sesenta y siete (167) reclamos del 1 al 8 de enero del corriente año.-

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 inhibición preventiva de la fabricación y comercialización del mismo en todos sus lotes y presentaciones, incluidas las muestras promocionales, medida que a posteriori fue publicada por Disposición ANMAT N° 467/2014.-



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



Nota: 1410/638
Expte 1-47-2692-14-3
Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós
Protector Solar FPS 70

Por otra parte, se indicó a la firma titular re-testear 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**, respectivamente; concluyen 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”*.-

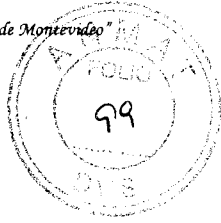
V.- Sobre los lotes declarados por Laboratorios Andrómaco SAICI sujetos al retiro de mercado, en una primera instancia el laboratorio informó los lotes comercializados, es decir ya puestos en el mercado, detallándose por lo tanto en el comunicado todos los lotes en todas sus presentaciones (150 gr, 30 gr, y muestras promocionales) puestos en el mercado y/o entregados a profesionales de la salud.-

Cabe destacar que los lotes elaborados que a la fecha de la comunicación del retiro de mercado no habían sido comercializados o distribuidos por la empresa, ya que se hallaban en stock en los depósitos de la misma, no fueron detallados en el comunicado porque no habían sido puestos como tal en el mercado con la finalidad de su comercialización o para su distribución gratuita. Sin embargo, sobre los mismos



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

Nota: 1410/638
Expte 1-47-2692-14-3
Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós
Protector Solar FPS 70



también recayó la medida sanitaria de inhibición de la comercialización, la que por lo tanto abarca a todos los lotes fabricados del producto en cuestión.-

VI.- Con respecto a los laboratorios nacionales que realizan ensayos de seguridad y/o eficacia para terceros se informa que esta Autoridad Sanitaria no tiene competencia sobre la habilitación de los mismos; sin embargo existen laboratorios nacionales que realizan ensayos de toxicidad en animales y otros que realizan ensayos de eficacia en humanos.

No obstante, no se tiene conocimiento sobre laboratorios nacionales que realicen estudios de eficacia de protección solar contra los rayos ultravioletas B y A (FPS y FPUVA, respectivamente), ni sobre estudios en humanos vinculados a toxicidad cutánea.-

VII.- En relación a los ensayos a los que fueron sometidas las muestras del producto en el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos), de acuerdo a los informes que constan de fs. 17/29 y 32/93, surge que:

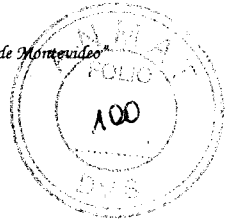
El **estudio de sensibilización en ratones** realizado sobre todos los lotes muestreados concluye que *“no puede considerarse a ninguno de los productos evaluados en este ensayo como sensibilizante”*.-

En relación al **test de irritación primaria dérmica en conejos** realizado sobre todos los lotes muestreados, el resultado en todos los casos es *“mínimamente irritante por lo que el Departamento de Farmacología concluye que “el producto no es aceptable para el uso propuesto”*.-

Respecto a los ensayos fisicoquímicos, se realizó la **identificación y valoración de los filtros solares** Avobenzona, Octisalato, Oxibenzona, Homosalato y Octocrileno sobre los lotes 0003, 0004, 0010 y 0024 cuya conclusión es que las muestras *“cumplen*



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



Nota: 1410/038

Expte 1-47-2692-14-3

Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós

Protector Solar FPS 70

con las especificaciones del laboratorio elaborador en cuanto a los ensayos realizados". -

Por último cabe informar que se realizó la **contraverificación del ensayo de irritación dérmica en conejos** solicitada por la firma titular del producto en cuestión, sobre muestras del lote 0024. **Los resultados obtenidos corroboran que el producto es mínimamente irritante (no apto para el uso propuesto)** tanto con la técnica propuesta por Laboratorios Andrómaco SAICI como con la técnica analítica aplicada por el Departamento de Farmacología del INAME siguiendo los procedimientos operativos estándares.-

VIII.- Se acompaña junto con la presente copia de la siguiente documentación para su debida constancia:

- **Certificado de muestras N° 00021/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0004;
- **Certificado de muestras N° 00020/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0003;
- **Certificado de muestras N° 00022/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0010;
- **Certificado de muestras N° 00023/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0024;
- **Certificado de muestras N° 00024/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0025;
- **Certificado de muestras N° 00025/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0026;
- **Certificado de muestras N° 00026/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0027;
- **Certificado de muestras N° 00027/14:** Índice de Irritación Primaria Dérmica sobre el lote 0001;



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



Nota: 1410/ 638
Expte 1-47-2692-14-3
Usuarios y Consumidores Unidos s/Dermaglós
Protector Solar FPS 70

- **Certificado de muestras N° 000296/14:** Identificación y Valoración de filtros solares sobre el lote 0003;
- **Certificado de muestras N° 000297/14:** Identificación y Valoración de filtros solares sobre el lote 0004;
- **Certificado de muestras N° 000298/14:** Identificación y Valoración de filtros solares sobre el lote 0010;
- **Informe del Departamento de Farmacología:** metodología utilizada para los ensayos de fototoxicidad, sensibilización y test de irritación dérmica; resultados; conclusiones.
- **Informe del Departamento de Química y Física:** metodología y resultados para el ensayo de Identificación y Valoración de filtros solares;
- **Informe del Departamento de Farmacología:** metodología utilizada para test de irritación dérmica en conejos albinos de Nueva Zelanda; resultados; conclusiones.
- **Certificado de muestras N° 000578/14:** Identificación y Valoración de filtros solares sobre el lote 0024;
- **Certificado de muestras N° 000580/14:** Identificación y Valoración de filtros solares, contraverificación sobre el lote 0024 (muestra de retención de Laboratorios Andrómaco SAICI);
- **Informe del Departamento de Farmacología:** actas de contraverificación del ensayo de irritación dérmica en conejos sobre el lote 0024.

Sin más, se remiten los actuados a sus efectos.-

DIRECCION DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS PARA LA SALUD
Buenos Aires, 12 de Octubre de 2014.-

8

Farm. MARÍA JOSE SÁNCHEZ
Directora de Vigilancia
de Productos para la Salud
A.N.M.A.T.



Ref.: Expte. N° 1-47-2692-14-3

Departamento de Mesa de Entradas
Sra. Perla Tamoni
S / D.

Cítese al recurrente a fin de dar respuesta y notificarlo del informe producido por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, obrante de fs. 94 a 101, con la cual esta Administración Nacional presenta conformidad.

Saludo a Ud. muy atentamente.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL A.N.M.A.T.
Ciudad de Buenos Aires, 22 de octubre de 2014
lq

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.