ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 3789/2023

DI-2023-3789-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/05/2023

VISTO el Expediente Nº EX-2023-30982969-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el visto se iniciaron en virtud de que el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recibió en el correo oficial una comunicación por parte de un representante de la firma TECNOIMAGEN S.A. con el objetivo de informar que detectaron la oferta en redes sociales de unidades aparentemente falsificadas del producto de su titularidad “PROFHILO sal sódica de ácido Hialurónico jeringa prellenada, registrado mediante PM N° 1075-208”.

Que, atento ello, personal del Departamento actuante se constituyó mediante orden de inspección 2023/310, en sede de la firma TECONIMAGEN S.A., ocasión en la que el responsable técnico realizó una comparación visual entre las unidades originales en poder de la firma y las imágenes que se compartieron por medio de la red social Instagram, las cuales, si bien no permiten ver el producto en su totalidad, ya que solo se puede observar una de las caras principales del estuche secundario, son suficientes para concluir que debido a las diferencias entre ambos productos, las unidadesen estudio son falsificadas.

Que, ello debido a que, en efecto, se detectaron diferencias vinculadas al texto y diseño de la tipografía y el estuche, aunque la diferencia más importante es que el producto falsificado declara ser fabricado por AIERYL ACMETAEAE / JACM, mientras que el producto original es fabricado por la empresa IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L.

Que, en el mismo sentido informó el Departamento mencionado que el producto falsificado posee sobre la cara principal del estuche secundario un código QR, mientras que el producto original no lo posee.

Que destacó el Departamento de Control de Mercado que el producto PROFHILO jeringa prellenada con sal sódica de ácido hialurónico, se encuentra autorizado para tratamiento en cara y cuerpo, particularmente indicado para el tratamiento cigomáticomalar y sub- malar, para la restauración del volumen fisiológico facial, hidratación y reparación de los tejidos para el tratamiento de imperfecciones y, dado que su vía de aplicación es inyectable, es de uso exclusivo de profesionales de la salud y pertenece a la clase de riesgo IV conforme la Disposición ANMAT 2318/2002.

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez

Que, en virtud de lo actuado, el Departamento interviniente señaló que el producto en estudio infringe el artículo 19 de la Ley 16.463 en virtud de que es un producto médico falsificado, en consecuencia, ilegal.

Que, en atención a las circunstancias detalladas, y debido a que la existencia de unidades falsificadas en el mercado representa un alto riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se pudieran administrar, recomendó prohibir el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto falsificado identificado como “JACM PROFHILO AiERYL”.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, resulta ajustado a derecho tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, asimismo, es necesario señalar que el producto en cuestión presenta propiedades propias de un producto apto para el uso en humanos por ello, al ser dichos productos falsificados, no se conoce si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para el uso en humanos o cuáles son sus efectos reales, no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz, sino todo lo contrario, dado que representa un riesgo para la salud de los potenciales pacientes.

Que cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y que se encuentra sustentada en el inciso ñ) del artículo 8º de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional del producto falsificado identificado como “JACM PROFHILO AiERYL”.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Manuel Limeres

e. 31/05/2023 N° 39853/23 v. 31/05/2023

BOLETÍN OFICIAL
de la República Argentina

PRESIDENCIA DE LA NACIÓN
Secretaría Legal y Técnica | Dra. María Ibarzabal Murphy
Dirección Nacional del Registro Oficial | Dr. Walter Rubén Gonzalez