



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73491491 -APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2022-73491491 -APN-DVPS#ANMAT; del Registro de ésta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que las presentes actuaciones se iniciaron con el informe de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, por medio del cual hizo saber que el Departamento de Control de Mercado ha tomado conocimiento por medio de una notificación remitida por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, de la existencia de unidades falsificadas del producto JUVEDERM VOLUMA.

Que es así que, según informó el laboratorio titular, un profesional de la salud ha reportado unidades del producto JUVEDERM VOLUMA con sospecha de falsificación, que fueron entregadas al laboratorio para su verificación.

Que en fecha 26 de julio de 2022 personal del mencionado Departamento se constituyó en sede de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, a fin de realizar la verificación de legitimidad de dos (2) unidades del producto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, 2 X 1 mL INJECTABLE GEL, LOT VB20A90720, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 96637JR, ALLERGAN.

Que en tal oportunidad, los responsables técnicos del laboratorio titular, afirmaron que el lote VB20A90720 no fue ingresado al país por la empresa titular de registro ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA.

Que sin perjuicio de ello, se realizó la consulta al laboratorio elaborador ALLERGAN con sede en la República Francesa, que informó que el lote VB20A90720 fue elaborado por la firma, aunque la fecha de fabricación del lote en cuestión fue 2019-11, mientras que el vencimiento de las unidades fue 2021-10; en razón de ello, el aludido Departamento concluyó que las unidades detectadas en el mercado argentino son FALSIFICADAS.

Que por otra parte, corresponde poner de resalto que las unidades comercializadas en la República Argentina por la firma titular cuentan con una etiqueta de nacionalización con los datos del responsable de importación y de registro del producto.

Que el producto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE es un relleno cutáneo que contiene ácido hialurónico y se encuentra inscripto ante esta Administración por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS SA, mediante número de producto médico PM 1671-4 y corresponde a la clase de riesgo IV, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/2002.

Que se trata de un producto inyectable, por lo que debe cumplir las exigencias de un producto estéril.

Que es por ello, que la existencia de unidades falsificadas en el mercado representa alto riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se pudieran administrar.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan incumplimiento a la Ley N° 16.463 en su artículo 19, que indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”.

Que el aludido Departamento indicó, que las constancias documentales se agregaron al presente expediente y que permiten corroborar las circunstancias detalladas.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades falsificadas la Dirección de Evaluación Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió, prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, 2 X 1 mL INJECTABLE GEL, LOT VB20A90720, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 96637JR, ALLERGAN.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, 2 X 1 mL INJECTABLE GEL, LOT VB20A90720, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 96637JR, ALLERGAN, por las razones expuestas en el considerando.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y al Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria; y a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras; y a la Dirección de Evaluación, Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Gírese a la Coordinación de Sumarios. Cumplido, archívese.

mm