



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX -2023-107120623-APN-DGA#ANMAT

Visto el expediente electrónico EX -2023-107120623-APN-DGA#ANMAT; y

Considerando:

Que se inician las presentes actuaciones con el informe efectuado por la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, por medio del cual puso en conocimiento que personal de esta ANMAT prestó colaboración a fin de verificar productos secuestrados en el marco de las actuaciones sumariales caratuladas “Actuaciones complementarias del sumario 289996/23 (294/23) – Inspección - caso DIL 00119952 – CASO MPF 00858230 - remisión de elementos secuestrados”, de trámite ante la Fiscalía de Primera Instancia en lo Penal, Contravencional y de Faltas N° 11.

Que en tal oportunidad el personal actuante observó entre los productos verificados los siguientes: 1.- CUSTOMIZED KIT, Korean Cosmeceutical Ampoule Brand 8 ml x 12 pcs. Stayve. Manufacturad by EVIE. Made in Korea. EXP 20240303, sin datos de representante en Argentina y la información del estuche mayormente en idioma oriental; y 2.- NANOSOFT™ MICRONEEDLES, microneedles for intradermal injection 0.6 mm long 30 units. FILLMED LABORATOIRES. REF AS4015, LOT MJ20B028, (vencimiento) 2025-02-01, (21) AS4015. Distributed by Laboratoires FILL-MED, 2-4 rue Lisbonne, Paris, France. NanoPass Technologies Ltd., 3 Golda Meir St., Nes Ziona, Israel, sin datos de representante en la República Argentina.

Que la referida Dirección indicó que el personal actuante constató en la biblioteca HELENA por medio de la página web de esta ANMAT, que el producto NANOSOFT se encontraba registrado por la firma OXAPHARMA SA.

Que asimismo, informó que el 17/01/2024 realizó una inspección en la citada firma a quienes se exhibieron imágenes del producto detallado en el ítem 2 a fin de verificar su legitimidad.

Que indicó que luego de la comparación con unidades originales en poder de la firma y la verificación de los registros de ingreso al país y comercialización, la responsable técnica afirmó que si bien el lote MJ20B028 ingresó al país y fue comercializado por la firma que representa, el packaging autorizado y comercializado en el país posee la información en español y en inglés, y declara los datos del titular de registro, mientras que la unidad

bajo estudio posee la información en idioma inglés y ruso.

Que además, hizo saber que pudo confirmar que las unidades sospechadas no fueron ingresadas al país por la firma que representa.

Que informó que luego de consultar a la Dirección de Gestión de la Información Técnica de esta ANMAT, constató que no consta registro de habilitación de la firma EVIE, ni del producto CUSTOMIZED KIT, Korean Cosmeceutical Ampoule Brand 8 ml x 12 pcs. Stayve. Manufacturad by EVIE.

Que puso de resalto que existen productos similares que contienen oligoelementos para aplicación, encuadrados dentro de la clase de riesgo IV.

Que la mencionada Dirección estimó que se trata de productos médicos sin autorización que se desconoce la verdadera composición y las condiciones de fabricación, por ello, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, sugirió: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional del producto identificados como: 1.- CUSTOMIZED KIT. Stayve. Korean Cosmeceutical Ampoule Brand. Manufacturad by EVIE. 2.- NANOSOFT™ MICRONEEDLES, microneedles for intradermal injection 0.6 mm long 30 units. FILLMED LABORATOIRES. REF AS4015, LOT MJ20B028, (vencimiento) 2025-02-01, (21) AS4015. Distributed by Laboratoires FILL-MED, 2-4 rue Lisbonne, Paris, France. NanoPass Technologies Ltd., 3 Golda Meir St., Nes Ziona, Israel. Sin datos en español ni del titular en la República Argentina; y además, informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA 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 de los productos identificados como: 1.- CUSTOMIZED KIT. Stayve. Korean Cosmeceutical Ampoule Brand. Manufacturad by EVIE; 2.- NANOSOFT™ MICRONEEDLES, microneedles for intradermal injection 0.6 mm long 30 units. FILLMED LABORATOIRES. REF AS4015, LOT MJ20B028, (vencimiento) 2025-02-01, (21) AS4015. Distributed by Laboratoires FILL-MED, 2-4 rue Lisbonne, Paris, France. NanoPass Technologies Ltd., 3 Golda Meir St., Nes Ziona, Israel, sin datos en español ni del titular en la República Argentina, 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, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm