



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-116543736-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-116543736-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se inician en virtud del Oficio Judicial incorporado en el EX-2022-116543736-APN-DGA#ANMAT en el marco de la causa UTC 1376510 MPF 755088/2022 caratulada Santiago Fulla -S/Inf ART.201 C.P con intervención de la Fiscalía Penal, Contravencional y de Faltas N° 8, a fin de determinar si los productos secuestrados en dichos autos son peligrosos para la salud, se trata de productos falsificados, no registrados o cualquier otra cuestión que se deba tener conocimiento sobre cada uno de ellos.

Que es así que se procedió a verificar los elementos, detallándose a continuación los productos bajo estudio: 1) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. Mono 27G 38mm – 10pcs (10pcsX1), lot.27070901; 2) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. COG 4D L 19G 100mm – 4pcs (4pcsX1), lot.27052110; 3) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. COG 4D L 19G 100mm – PCL – 4pcs (4pcsx1), lot. 27052013; 4) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. COG 4D L 19G 100mm – PCL – 4pcs (4pcsx1), lot. 27032512; 5) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. Mono 26G 60mm – PCL – 10pcs (10pcsX1), lot.27070906; 6) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. Mono 26G 90mm – PCL – 10pcs (10pcsX1), lot.27052008; 7) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. Mono 27G 38mm – PCL – 10pcs (10pcsX1), lot.27052009; 8) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture.

Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. Mono 26G 60mm – PCL – 10pcs (10pcsX1), lot.27070906; 9) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. Mono 26G 90mm – PCL – 10pcs (10pcsX1), Lot.27032405; 10) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. TS 26G 60mm – 10pcs (10pcsX1), Lot. 27050504; 11) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. COG 6D W 19G 100mm – 4pcs (4pcsX1), lot.27050409; 12) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China. COG 4D L 21G 60mm – 4pcs (4pcsX1), lot.27062504; 13) Devolux POLY-L-LACTIC ACID. Reconstitute with 8 ml of sterile water for injection for subcutaneous or deep dermal injection Dissolving time: 5 minutes. 160 mg/Vial. MFD 20211222. EPD 20231221; 14) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA, 20 sterile. Single-use, please discard after use. Ethylene oxide Sterile, Non- toxic, Pyrogen Free, lot 20220213; 15) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA, 20 sterile. Single-use, please discard after use. Ethylene oxide Sterile, Non- toxic, Pyrogen Free, lot 20210801; 16) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA, 20 sterile. Single-use, please discard after use. Ethylene oxide Sterile, Non- toxic, Pyrogen Free, lot 20211018; 17) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA, 20 sterile. Single-use, please discard after use. Ethylene oxide Sterile, Non- toxic, Pyrogen Free, lot 20220213.

Que se consultó a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración respecto de los antecedentes de inscripción de los productos y/o firmas mencionadas, informando la nombrada Dirección mediante nota NO2022-123966722-APN-DGIT#ANMAT que no constan registros de inscripción de los productos y/o firmas mencionadas.

Que cabe aclarar que, con relación al resto de los productos, si bien las etiquetas no poseen datos en español, se puede deducir que existen similares en el mercado autorizados como productos médicos y que por lo tanto corresponde asimilarlos a ellos, mencionándose a modo de ejemplo productos similares autorizados: 1) Sutura Estéril de Polidioxanona con Aguja autorizado mediante el PM 1759-36 que corresponde a la clase de Riesgo IV; 2) Implante inyectable de Ácido poliláctico mediante el PM 1759-36 que corresponde a la clase de riesgo IV y 3) Juego de microcánulas mediante el PM 1978-5 que corresponde a la clase de riesgo II.

Que por todo lo expuesto, los productos detectados representan riesgo para la salud de los potenciales pacientes que pudieran utilizarlos, toda vez que se desconoce la procedencia, condiciones de elaboración, composición, calidad de los materiales y estado de conservación.

Que, entonces, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de productos médicos sin registro, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: 1) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China; 2) Devolux POLY-L-LACTIC ACID. Reconstitute with 8 ml of sterile water for injection for subcutaneous or deep dermal injection 160 mg/Vial; y 3) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA.

Que, en consecuencia, la Administración Nacional de esta ANMAT mediante PV-2022-139170085-APN-ANMAT#MS de fecha 27 de diciembre de 2022 ordenó prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas de los productos rotulados como: 1) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District

Shijiazhuang, 050000, HeBei, China; 2) Devolux POLY-L-LACTIC ACID. Reconstitute with 8 ml of sterile water for injection for subcutaneous or deep dermal injection 160 mg/Vial; y 3) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA.

Que, en virtud de ello, remitió el expediente a la Coordinación de Sumarios a los fines de emitir el dictamen correspondiente.

Que desde el punto de vista procedimental y respecto de la medida de prohibición de comercialización cabe opinar que resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y que las mismas se encuentran sustentadas en el inciso ñ) del artículo 8° de la citada norma.

Que la Dirección de Evaluación y 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 el Decreto N° 32 de fecha 8 de enero de 2020.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución de los productos rotulados como: 1) MAGIC THREAD, Polydioxanone Absorbable Suture. Sterilized by E.O. Gas. Dermax Co., Ltd. Caiku Building, Yuhua District Shijiazhuang, 050000, HeBei, China; 2) Devolux POLY-L-LACTIC ACID. Reconstitute with 8 ml of sterile water for injection for subcutaneous or deep dermal injection 160 mg/Vial; y 3) SUTUX BLUNT TIP MICROCANNULA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales y a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud a sus efectos. Cumplido, vuelva a la Coordinación de Sumarios.

EX-2022-116543736-APN-DGA#ANMAT

