



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-04200659- APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-04200659- APN-DVPS#ANMAT del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS), informa informa por IF-2023-04516836-APN-DVPS#ANMAT sobre una denuncia recibida de un particular que se habría aplicado un producto médico falsificado.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) recibió por correo electrónico una denuncia de un particular que se habría aplicado un producto médico falsificado, a la vez que remite imágenes del producto sospechado en las cuales puede observarse una unidad de JUVEDERM VOLUMA with lidocaine Lote VB20A90720, fabricación 2022.06, vencimiento 2024.05, REF 96637JR

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) en su informe aclarar que en forma previa y por Disposición ANMAT 6760/2022 se prohibió de uso, distribución y comercialización unidades del producto JUVEDERM VOLUMA with lidocaine Lote VB20A90720, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, por tratarse de un producto falsificado; sin embargo, las unidades reportadas en la actualidad difieren en los datos de fecha de fabricación y vencimiento detectadas previamente.

Que en consecuencia, mediante Orden de Inspección 2023/48 (IF-2023-04207677-APN-DVPS#ANMAT) personal del Departamento de Control de Mercado de la DVPS se constituyó en sede de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A. a fin de realizar la verificación de las imágenes recibidas.

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 S.A.; además, 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. Por lo que corresponde concluir que las imágenes remitidas corresponden a un producto FALSIFICADO.

Que por otra parte, corresponde poner de resalto que las unidades comercializadas en la República Argentina 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 que se encuentra inscripto ante esta Administración por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., mediante número de producto medico PM 1671-4 y corresponde a la clase de riesgo IV, en los términos de la Disposición ANMAT 2318/2002 y por tratarse de un producto inyectable debe cumplir las exigencias de un producto estéril.

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.

En este sentido, las circunstancias detalladas representan incumplimiento a la Ley 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;”

En consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades falsificadas se elevan las presentes actuaciones a fin de sugerir, prohibir uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional, de las unidades (independientemente de su fecha de fabricación y vencimiento) identificadas como: JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, LOT VB20A90720, ALLERGAN

Que las constancias documentales agregadas al expediente permiten corroborar los hechos motivo de la presente.

Que atento las circunstancias detalladas, 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 y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) sugiere: prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades (independientemente de su fecha de fabricación y vencimiento) identificadas como: JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, LOT VB20A90720, ALLERGAN.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso ñ del Decreto N° 1490/92.

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 modificatorias.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de las unidades identificadas como: JUVEDERM VOLUMA WITH LIDOCAINE, LOT VB20A90720, ALLERGAN,

(independientemente de su fecha de fabricación y vencimiento), por tratarse de unidades falsificadas.

ARTÍCULO 2º: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de 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 la prohibición dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, gírese a la Coordinación de Sumarios a los efectos.

EX-2023-04200659- APN-DVPS#ANMAT

mm