



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-150815307-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-150815307-APN-DVPS#ANMAT, y;

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado prestó colaboración presencial en un procedimiento llevado a cabo en el marco del caso MPF 00869468, en el consultorio de la Dra. Padrón Johalis Medicina Estética Especializada sito en la Avenida Corrientes N° 525, 4° Piso de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que en tal oportunidad fue hallado en el lugar un (1) envase de HILOS tensores de Polidioxanona (PDO) “SJFL – Hebei Shangju Technology Co., Ltd – Sterilized by E.O. Gas – Made In Korea.-PDO-Cog6D – 19G x 100 mm // 10 pcs W // Mfg Date 2023.02.21 // Lot. SJ20230221 // Exp. Date 1 Years” sin datos de importador autorizado ni datos de autorizaciones sanitarias.

Que por ello se realizó una consulta in situ en el sistema Helena de la ANMAT sin obtener resultado alguno y se informó al personal policial a cargo de la medida para su conocimiento y se procedió a tomar vistas fotográficas de estos productos, las que están incluidas en el IF-2023-102099324-APN-DVPS#ANMAT.

Que con posterioridad se realizó la consulta a la Dirección de Gestión de Información Técnica de esta Administración Nacional quien informó el 6 de septiembre de 2023, mediante nota NO-2023-104795362-APN-DGIT#ANMAT, que no consta registro de inscripción en la ANMAT del producto en cuestión.

Que al respecto se hace saber que existen productos similares registrados ante esta ANMAT autorizados (hilos tensores de Ploidioxanona) bajo el PM 1978-10, indicados para el tratamiento de la flacidez, descolgamiento, caída de tejidos, corrección de arrugas y falta de tono cutáneo en rostro y cuerpo, encuadrado dentro de la clase de riesgo IV.

Que la situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes toda vez que se trata de productos médicos sin autorización por lo que se desconoce la verdadera composición y las condiciones de fabricación.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos respecto de los cuales se desconoce su origen, seguridad y eficacia, el Departamento de Control de Mercado sugirió prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto hilos tensores de Polidioxanona (PDO) “SJFL - Hebei Shangju Technology Co., Ltd – Sterilized by E.O. Gas – Made In Korea, PDO” e informar la medida a todas las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°: Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y medidas del producto hilos tensores de Polidioxanona (PDO) “SJFL - Hebei Shangju Technology Co., Ltd – Sterilized by E.O. Gas – Made In Korea, PDO”.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación, a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 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.

mm