



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-30483777-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente Electrónico EX-2023-30483777-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO:

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado dependiente de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informó que prestó colaboración con la Fiscalía de Primera Instancia en lo Penal, Contravencional y de Faltas N° 19 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con relación a los productos secuestrados en el marco de las actuaciones sumariales N° 143.435/2023 caratulada como: “Actuaciones complementarias del sumario GAP 10926/2023-remision de material”.

Que en el procedimiento policial se secuestraron distintos estuches secundarios(cajas vacías) y se le solicitó a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud que informara si los mismos se encuentran trazados y/o registrados.

Que la mentada dirección respondió a la fiscalía sobre los estuches secundarios consultados indicando que el correspondiente a “YVOIRE VOLUME + LG Chem 1 ml, HYALURONIC ACID WITH LIDOCAINE”, según la composición declarada, sería asimilable a un producto médico que no cuenta con datos de importador o responsable en la República Argentina por lo que se trataría de un producto sin registro.

Que asimismo el producto contaba en la aleta de cierre la siguiente inscripción: IVP21002 – 2023-12-11 – (01) 08800050200022 – (21)2105101DD1008858 sin declarar un responsable de importación ni fabricante en el territorio nacional y contaba con inscripciones en idioma coreano en una de sus caras.

Que realizada la consulta a la Dirección de Gestión e Información Técnica sobre el producto cuestionado, esta dirección respondió no se encontraba registrado ante esta Administración Nacional pero que si constaba el Certificado N° PM-690-10 con el nombre descriptivo: relleno dérmico de ácido hialurónico reticulado; marca: LG CHEM; modelo YVOIRE contour; con titularidad ejercida por la firma SIREX BIOS SOCIEDAD ANÓNIMA.

Que el 15 de mayo de 2023 se realizó una inspección a la firma SIREX BIOS S.A. por ser titular y único responsable en la República Argentina del producto inscripto bajo certificado PM-690-10.

Que el representante de la firma indicó que la empresa posee habilitación como importador y respecto al estuche cuestionado informó que “se trata de un estuche falsificado cuyo número de lote no ha sido elaborado por LG CHEM Ltd...” ya que ellos cuentan con el certificado de registro PM 690-9 para el producto y poseen con el fabricante un contrato de exclusividad en la Argentina para este producto.

Que el producto se encuadra en la clase de riesgo IV de acuerdo a su certificado de autorización.

Que por lo expuesto la situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes toda vez que se trata de un producto médico falsificado, por lo que se desconoce la verdadera composición y las condiciones de fabricación, en infracción al artículo 19 inciso a) de la Ley N° 16.463 (“Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos...”).

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, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugirió la prohibición de uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de producto identificado como: "YVOIRE VOLUME + - CROSS LINKED – HYALURONIC ACID – WHITH LIDOCAINE – LG Chem” Con inscripciones en idioma coreano y los siguientes datos que se ubican en la aleta de cierre: “IVP21002 – 2023-12-11 – (01) 08800050200022 –(21)2105101DD1008858” e informar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que desde el punto de vista procedimental esta Administración Nacional resulta competente en las cuestiones que se ventilan en estos obrados en virtud de lo dispuesto por el artículo 3° inciso a) del Decreto N° 1490/92.

Que en virtud de las atribuciones conferidas por el inciso ñ) del artículo 8° y el inciso q) del artículo 10° del Decreto N° 1490/92 las medidas aconsejadas resultan ajustadas a derecho.

Que la Dirección de Evaluación de Gestión y 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto rotulado como: "YVOIRE VOLUME + - CROSS LINKED – HYALURONIC ACID – WHITH LIDOCAINE – LG Chem”, con inscripciones en idioma coreano y los siguientes datos que se ubican en la aleta de cierre: “IVP21002 – 2023-12-11 – (01) 08800050200022 – (21)2105101DD1008858”, por carecer de registro de habilitación y en consecuencia ser un producto ilegítimo.

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.