



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021- 81561160-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021- 81561160-APN-DVPS#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se originaron en virtud de que Gendarmería Nacional Argentina, mediante Nota NO-2021-80423220-APN-DIRINVESECRIM#GNA, informó al Departamento de Control de Mercado que el día 17 de agosto de 2021, en ocasión de un control vehicular, mediante procedimiento N° 3035223 (registro del Sistema de Gestión Operativa de Gendarmería Nacional), Parte de Contrabando de Importación (CIM) 204/21 del Escuadrón 16 Clorinda, detectó la existencia de cuarenta ampollas de vidrio rotuladas como “ISRADERM® Biological Face – Lifting Remove Wrinkles Instantly. Israderm Biotechnologies Co. Ltd. Lote 1070920, Vto: 15/11/23. 100UI”, de origen presuntamente extranjero, con destino a la ciudad de Corrientes, las cuales no tenían el correspondiente aval aduanero.

Que consultada que fue al respecto la Dirección de Gestión de Información Técnica, señaló que no consta registro de habilitación de la firma Israderm Biotechnologies Co. Ltd. ante esta Administración Nacional en los rubros de medicamentos, productos médicos ni productos cosméticos y que no se encontraron antecedentes del producto de nombre comercial ISRADERM® Biological Face – Lifting, en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), ni en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional.

Que el Departamento de Control de Mercado señaló que en las imágenes que ilustran el producto se puede ver que se trata de un frasco vial de vidrio, que contiene un taco de polvo tipo liofilizado.

Que, asimismo, indicó que la traducción al idioma español de “Remove Wrinkles Instantly” es “remueve arrugas instantáneamente”, no obstante, no se declara en la etiqueta la composición del producto ni se informa responsable de importación o los datos mínimos para ser considerado un medicamento o un producto médico autorizado en la República Argentina

Que resaltó también que, por el tipo de formulación farmacéutica, el producto en cuestión debe reconstituirse para ser inyectado por lo que su condición de esterilidad es imprescindible por ello, al desconocerse su origen, no es

posible asegurar que esto sea así.

Que, en virtud de lo manifestado, el Departamento actuante señaló el producto en estudio infringe al artículo 2° de la Ley 16.463 y el artículo 2° y 3° del Decreto 150/92 en virtud de que no es posible determinar si fue elaborado en las circunstancias que indica la ley y cuál es su verdadera composición.

Que en atención a las circunstancias detalladas recomendó prohibir el uso, la distribución y la comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes, del producto: “ISRADERM® Biological Face – Lifting Remove Wrinkles Instantly. Israderm Biotechnologies Co. Ltd. 100UT”.

Que, en virtud de lo actuado y, con el fin de proteger la salud de potenciales adquirentes y usuarios, la Coordinación de Sumarios consideró que resulta adecuado tomar una medida sanitaria respecto del producto de marras toda vez que se desconoce su origen por lo que no resulta posible garantizar su trazabilidad, condiciones de elaboración, como así tampoco su calidad con adecuados niveles de control bajo las condiciones establecidas por la normativa vigente y su inocuidad.

Que, asimismo, es necesario señalar que el producto en cuestión presenta propiedades propias de un producto apto para el uso humano sin encontrarse autorizado a tal fin ni conocer si los insumos utilizados para su fabricación son aptos para la aplicación en humanos o cuáles son sus efectos reales, por lo que no puede asegurarse que sea seguro ni eficaz, sino todo lo contrario, dado que representa un riesgo para la salud de los potenciales consumidores que, desconociendo tal extremo, podrían utilizarlo creyendo que se trata de un producto seguro.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos 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, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de todos los lotes del producto rotulado como: “ISRADERM® Biological Face – Lifting Remove Wrinkles Instantly. Israderm Biotechnologies Co. Ltd. Lote 1070920, Vto: 15/11/23. 100UT”

ARTÍCULO 2°: 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, dése a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

mm