



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-16716472-APN-DVPS#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2024-16716472-APN-DVPS#ANMAT; y

CONSIDERANDO

Que en las actuaciones citadas en el VISTO el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación, Gestión y Monitoreo de Productos para la Salud (DEGMPS) por IF-2024-20042650-APN-DVPS#ANMAT informó acerca de un oficio librado en el marco de las actuaciones sumariales N° 459823/2023 Srio. Interno N° 426/23 caratulado «Actuaciones complementarias del sumario 289996/23 (294/23) – Inspección - caso DIL 00119952 – CASO MPF 00858230 - remisión de elementos secuestrados» con intervención de la Fiscalía de Primera Instancia en lo Penal, Contravencional y de Faltas N° 11 de la Ciudad de Buenos Aires a cargo de la Dra. Valeria Massaglia, Secretaría a cargo del Dr. Fernando Pérez Bustos; oficio judicial recibido bajo número de documento gedo OJ-2023-107987899-DVPS#ANMAT y, mediante el cual se solicita a esta Administración Nacional colaboración a fin de verificar los productos secuestrados en el marco de las actuaciones sumariales aludidas.

Que, como antecedente, la DEGMPS señaló que en tal oportunidad se observaron productos médicos, algunos de ellos sin registro que fueron elevados para prohibición mediante EX-2023-107120623-APN-DGA#ANMAT, y también se detectó el producto: «TKTX 40% more numbing, 10 g. Ingrediente Lidocaine 5%, Prilocaine 5%, Epinephrine 1%, Cream Base and so on. Usable range: Micro Needie Point, Taitoing, Body Piercing, Laser tattod Removal. Loser Hoir Remaval Waxing Pemonent Cosmetics».

Que toda vez que el producto declaró poseer en su formulación ingredientes farmacológicamente activos (IFAS), «Lidocaine Prilocaine, Epinephrine», corresponde clasificarlo como un medicamento.

Que cabe aclarar que el Decreto PEN N°150/92 define a los medicamentos como: «toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra».

Que por su parte, la Dirección de Gestión de la Información Técnica, mediante nota NO-2024-12855443-APN-DGIT#ANMAT informó que no constaba registro de inscripción del producto en cuestión en el Registro de

Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional y que la información de los ingredientes farmacológicamente activos debían haber sido declarados y consignados en español.

Que por lo expuesto, el producto TKTX 40% more numbing, 10 g. Ingredient Lidocaine 5%, Prilocaine 5%, Epinephrine 1%, Cream Base and so on. Usable range: Micro Needie Point, Taitoing, Body Piercing, Laser tattod Removal. Loser Hoir Remaval Waxing Pemonent Cosmetics es un medicamento sin registro, respecto del cual se desconoce su procedencia, composición real y condiciones de fabricación y que, por lo tanto, la situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes.

Que la fabricación, importación y distribución de medicamentos se encuentra regulada en la República Argentina, consecuentemente el producto aludido se infringiría la ley N° 16.463 artículo 1, 2 y 19, y Decreto N° 150/92 artículo 1, 2 y 3.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto respecto del cual se desconoce su origen, seguridad y eficacia, se elevan las presentes actuaciones sugiriendo: Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del medicamento identificado como: «TKTX 40% more numbing, 10 g. Ingredient Lidocaine 5%, Prilocaine 5%, Epinephrine 1%, Cream Base and so on», hasta tanto obtenga sus autorizaciones e informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.

Que finalmente cabe señalar que por PV-2024-36941014-APN-INAME#ANMAT el INAME informó que el producto cuestionado no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional.

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

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 1º: Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del medicamento identificado como: «TKTX 40% more numbing, 10 g. Ingredient Lidocaine 5%, Prilocaine 5%, Epinephrine 1%, Cream Base and so on», hasta tanto obtenga sus autorizaciones.

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-2024-16716472-APN-DVPS#ANMAT

mm