



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 5036/2025

DI-2025-5036-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/07/2025

VISTO el Expediente EX-2025-43437718- -APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, se recibió una comunicación por correo, remitida por la firma GALDERMA ARGENTINA SA, en la que informa de la oferta por medios electrónicos del producto médico «SCULPTRA Poly – L –lactic acid 2 vials, lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028» que se encuentra registrado en el país bajo su titularidad.

Que, por ello, la responsable técnica de la firma explicó que la empresa comercializó «SCULPTRA, lote 4J1242», en el transcurso del año 2024. Sin embargo, según las imágenes disponibles los productos ofrecidos no se corresponden con productos distribuidos y comercializados por la firma que representa, sino que por sus características visuales se trata de productos falsificados.

Que la responsable técnica señalo algunas diferencias observadas entre el producto original y el falsificado bajo estudio, entre las que mencionó: el estuche secundario falsificado declara «2 vials» mientras que el original declara «Contiene 1 vial», se observan diferencias en el contenido del texto en comparación con el texto original. Además, el vencimiento del producto original es 02/2027 y se encuentra impreso con láser sobre el estuche secundario, mientras que el producto falsificado posee vencimiento 02/2028 codificado sobre una etiqueta autoadhesiva adherida al estuche secundario.

Que el producto SCULPTRA se encuentra inscripto ante esta Administración mediante número de producto medico PM 1653-6 y corresponde a la clase de riesgo IV, en los términos de la Disp. ANMAT 2318/2002. Se encuentra autorizado para el aumento de volumen en áreas cutáneas deprimidas, para corregir lipoatrofia y atenuar el envejecimiento cutáneo. Se trata de un producto inyectable, por lo que debe cumplir las exigencias de un producto estéril. Es por ello, que la existencia de unidades falsificadas en el mercado representa riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se pudieran aplicar tales productos.

Que, por lo expuesto, con la finalidad de advertir a pacientes y profesionales, toda vez que se trata de un producto médico falsificado que deviene en riesgo para la salud, el Departamento de Control de Mercado sugiere: a) Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en el territorio nacional «SCULPTRA Poly – L –lactic acid 2 vials, lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028»; y b) Informar la medida a todas autoridades sanitarias jurisdiccionales.



Que finalmente, cabe señalar que esta Administración Nacional es competente para su dictado en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1.490/92.

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, la comercialización y la distribución en el territorio nacional «SCULPTRA Poly – L –lactic acid 2 vials, lote 4J1242, Cad./Vto: 02/2028»

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 las 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, dese a la Coordinación de sumarios a sus efectos.

Nelida Agustina Bisio

e. 16/07/2025 N° 50049/25 v. 16/07/2025

Fecha de publicación 16/07/2025

