



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6355/2022

DI-2022-6355-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 09/08/2022

VISTO el Expediente N° EX-2022-42167878-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 iniciaron a raíz de que el Departamento de Control de Mercado (pesquisa@anmat.gob.ar) recibió el 21 de abril de 2022 un correo electrónico con una denuncia por parte de la directora técnica del Laboratorio GALDERMA ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA en la que se da cuenta de la detección en el mercado nacional de unidades apócrifas del producto "SCULPTRA vial".

Que en consecuencia, mediante OI N° 2022/564-DVS-182, personal del Departamento de Control de Mercado se hizo presente en la sede de la firma GALDERMA ARGENTINA SOCIEDAD ANÓNIMA y en tal oportunidad la directora técnica de la empresa informó que por medio de la fuerza de venta ha tomado conocimiento de que existen en el mercado nacional unidades falsificadas del producto SCULPTRA, lote A00203, Vto 12/2023.

Que seguidamente, la responsable técnica exhibió imágenes de la unidad falsificada y una unidad indubitable original del producto SCULPTRA en su poder a los fines de realizar un estudio comparativo, en el que se observan las siguientes diferencias: a) El estuche de la unidad falsificada declara "SANOFI AVENTIS", mientras que las unidades originales declaran "GALDERMA"; 2) En estuche y vial de las unidades falsificadas se observa el texto en idioma inglés, mientras que en las unidades originales el texto del estuche se encuentra en idioma español y portugués (bilingüe) y el vial en idioma portugués; 3) El instructivo de uso de la unidad falsificada se encuentra en idioma inglés, mientras que la unidad original posee el instructivo de uso en español con los datos de autorización en la República Argentina; 4) En el frente y aleta de cierre inferior del estuche falsificado se observa un código QR, que no existe en las unidades originales, al someter a lectura a este código QR arroja información en idioma oriental; y 5) El rótulo del frasco vial falsificado detalla solo lote y vencimiento, mientras que en los frascos viales originales se detalla además de lote y vencimiento, fecha de fabricación; por otra parte, entre las imágenes de las unidades dubitadas se observa un estuche de "SCULPTRA - 1 x 10 Vial – SANOFI AVENTIS".

Que al respecto la responsable técnica, afirma que la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. no importa unidades por diez (10) viales.



Que asimismo, se dejó constancia de que la directora técnica de la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., afirmó que el lote A00203 no fue importado por la firma que representa y que según informó el laboratorio fabricante Q-Med AB con sede en Suecia, informó que no ha elaborado el lote en cuestión.

Que por todo lo expuesto, se concluyó que las unidades observadas en las imágenes corresponden a productos falsificados.

Que cabe informar que el producto SCULPTRA vial se encuentra inscripto ante esta Administración Nacional por la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., mediante número de producto médico PM 1653-6 y corresponde a la clase de riesgo IV, en los términos de la Disposición ANMAT N° 2318/2002, ya que este producto se utiliza para el aumento de volumen en áreas cutáneas deprimidas, para corregir lipoatrofia y atenuar el envejecimiento cutáneo.

Que se trata de un producto inyectable, por lo que debe cumplir las exigencias de un producto estéril.

Que es por ello que, la existencia de unidades falsificadas en el mercado representa un alto riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se pudieran aplicar tales productos.

Que de lo ocurrido, el Departamento de Control de Mercado entiende que las circunstancias detalladas representan incumplimiento a la Ley N° 16.463 en su artículo 19, inciso a) por ser un producto ilegítimo.

Que en consecuencia, el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades falsificadas sugirió prohibir el uso, la comercialización y distribución en todo el territorio nacional, del producto SCULPTRA por 1 Vial – LOTE A00203 vto 12/2023 - SANOFI AVENTIS.

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 modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de las unidades del producto identificados como: SCULPTRA por 1 Vial – LOTE A00203 vto 12/2023 - SANOFI AVENTIS.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, al Gobierno Autónomo de la Ciudad 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.

Manuel Limeres

e. 12/08/2022 N° 62214/22 v. 12/08/2022

Fecha de publicación 12/08/2022

