



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 6477/2022

DI-2022-6477-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 12/08/2022

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2022-76883876-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 una denuncia realizada por la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., informando sobre la existencia de unidades falsificadas de los productos JUVEDERM ULTRA 3 y JUVEDERM ULTRA 4.

Que el denunciante informó que habían detectado la oferta y comercialización de los productos mencionados, por lo que tomaron contacto con un vendedor y pudieron acceder a una (1) unidad de JUVEDERM ULTRA 3, LOT X30LA90596, (fabricación) 2022.02,(vencimiento) 2024.01, REF 94555JR, ALLERGAN y una (1) unidad de JUVEDERM ULTRA 4, LOTS30LA90750, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 94553JR, ALLERGAN.

Que mediante Orden de Inspección N° 2022/1178-DVS-458 del 26/07/2022, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en sede de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., informando la firma que realizaron la consulta al laboratorio elaborador ALLERGAN con sede en la República Francesa respecto de los productos en cuestión, constatando que: JUVEDERM ULTRA 3, LOT X30LA90596 (original), posee fecha de fabricación 2019-10 y fecha de vencimiento 2021-09, mientras que JUVEDERM ULTRA 4, LOTS30LA90750 (original), posee fecha de fabricación 2019-11 y fecha de vencimiento 2021-10.

Que, por lo expuesto, corresponde concluir que las unidades detectadas en el mercado argentino son FALSIFICADAS.

Que los productos JUVEDERM ULTRA 3 y JUVEDERM ULTRA 4 son productos médicos que no cuentan con autorización ante esta ANMAT por parte de la firma ALLERGAN PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A., ni de otra firma habilitada, para ser comercializados y distribuidos en la República Argentina.

Que los productos en cuestión son utilizados como relleno cutáneo, declaran contener ácido hialurónico y ambos productos son inyectables, por lo que la existencia de unidades falsificadas en el mercado representa alto riesgo para la salud de los potenciales pacientes a los que se pudieran administrar.



Que las circunstancias detalladas representan incumplimiento a la Ley 16.463 en su Artículo 19, que indica: “Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos”.

Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de unidades falsificadas, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó la prohibición de comercialización, uso y distribución en todo el territorio nacional de los productos: “JUVEDERM ULTRA 3, LOT X30LA90596, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 94555JR, ALLERGAN” y “JUVEDERM ULTRA 4, LOT S30LA90750, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 94553JR, ALLERGAN”.

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 8º inciso ñ) del Decreto 1490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Coordinación de Sumarios ha 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 1º- Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional en todo el territorio nacional de los productos falsificados “JUVEDERM ULTRA 3, LOT X30LA90596, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 94555JR, ALLERGAN” y “JUVEDERM ULTRA 4, LOT S30LA90750, (fabricación) 2022.02, (vencimiento) 2024.01, REF 94553JR, ALLERGAN”.

ARTÍCULO 2º.- 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. 17/08/2022 N° 63179/22 v. 17/08/2022

Fecha de publicación 17/08/2022