



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7050/2023

DI-2023-7050-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 31/08/2023

VISTO el Expediente EX-2023-63418069-APN-DVPS#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que con fecha 19 de mayo de 2023, personal de la Dirección Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (DVPS) se hizo presente en el centro de estética "Dr. Franco Gomez" con domicilio en el Pasaje Bollini 2282 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según orden de inspección agregada a las presentes actuaciones mediante IF-2023-54782247-APN-DVPS#ANMAT.

Que en dicha inspección se realizó un control visual sobre los productos médicos en stock y se retiró la siguiente unidad para posterior verificación, identificada como: HYDROIAM – CROSS – LINKED HYALURONIC ACID DERMAL FILLER – LOTE 230221 – 10 ML DERM LIDO – VENCIMIENTO 2025 01 – FABRICANTE JINAN MEDICINE VALLEY, 7 FLOOR, BUILDING 3, JINAN, SHANDONG, CHINA. – dentro del estuche existe una cuna plástica con una jeringa prellenada y dos agujas. Esa cuna posee un rótulo que indica HYDROIAM Hyaluronic acid gel – whit lido – 10 ml Derm – lot 230221 – vto 202501 – GRANDWILL MEDICAL– No se observan datos de importador responsable en la Argentina.

Que luego de ser consultado el responsable del centro de estética respecto de la documentación de compra del producto detallado, no pudo aportar ni al momento de la inspección, ni se remitió hasta el momento documentación alguna.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la Dirección de Gestión de Información Técnica (DGIT) con fecha 31 de mayo de 2023, mediante nota NO-2023- 62247513-APN-DGIT#ANMAT, informó que no constan, para el producto HYDROIAM – CROSS – LINKED HYALURONIC ACID DERMAL FILLER, antecedentes de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica según los registros con los que cuenta al momento de la consulta.

Que en consecuencia y a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de un producto médico sin registro del que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la DVPS sugiere: 1) Prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del product identificado como: HYDROIAM – CROSS – LINKED HYALURONIC ACID DERMAL FILLER - FABRICANTE JINAN MEDICINE VALLEY - CHINA. Sin datos de importador o responsable en la



República Argentina, hasta tanto obtenga sus correspondientes autorizaciones. y 2) Informar la medida al Ministerio de Salud de la Nación, a sus efectos.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 inciso n y 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, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional de todos lotes y presentaciones del producto identificado como: "HYDROIAM – CROSS – LINKED HYALURONIC ACID DERMAL FILLER - FABRICANTE JINAN MEDICINE VALLEY - CHINA. Sin datos de importador o responsable en la República Argentina", hasta tanto obtenga sus correspondientes autorizaciones.

ARTÍCULO 2°: Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese al Ministerio de Salud de la Nación, al del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a las autoridades sanitarias provinciales, 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. 04/09/2023 N° 69502/23 v. 04/09/2023

Fecha de publicación 04/09/2023