



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7117/2024

DI-2024-7117-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 05/08/2024

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2024-53066129-APN-DGA#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 12 de junio de 2024, personal del Departamento de Control de Mercado se constituyó en la sede del Juzgado Federal N° 1 de Formosa a fin de realizar la verificación de legitimidad de los productos secuestrados en un procedimiento realizado en el marco de la Causa FRE 1847/2024, caratulada "IMPUTADO: CABALLERO, JOSE RAUL Y OTRO S/INFRACCIÓN LEY 22.415".

Que en tal oportunidad se observaron los siguientes productos médicos: a.- Sofiderm® 2 ml, Sodium Hyaluronate 20±3mg/ml, Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd. Lot.221108-2, Vto. 2025 11 07, b.- Etrebelle™ PLA (poly lactic acid) + HA (hyaluronic acid) 200 mg/vial. Rosemedical. LOT: VE231205 EXP: 2025.12.04., c.- Line Derm Cross-linked Sodium Hyaluronate gel for plastic surgery 1x 2ml. Bioha Laboratories Technology Limited. LOT J231106 EXP: 2025 11 05., d.- Line Derm Cross-linked Sodium Hyaluronate gel for plastic surgery 1x 2ml. Bioha Laboratories Technology Limited. LOT J231022 2 EXP: 2025 10 21., e.-DERMA V LINE THREAD, Sterilized absorbable PDO suture with needle. Manufacturado por Dermaline CO., LTD HANAM TECHNO VALLEY U1 CENTRO. Lote DL20231108, Vto. 2024.11.07., f.- DERMA V LINE THREAD, Sterilized absorbable PDO suture with needle. Manufacturado por Dermaline CO., LTD HANAM TECHNO VALLEY U1 CENTRO. Lote DL20240305, Vto. 2025.03.04. y g.- OTESALY SKINBOOSTER cross linked Hyaluronic Acid 3ml x 6 vials/box. AOMA CO LTD.

Que realizada la búsqueda en la biblioteca "Helena" disponible en la página web de esta ANMAT, pudo constatar que «Sofiderm®» se encuentra registrado mediante PM 2882-5 bajo la titularidad de la empresa Orbilent S.R.L. y «Etrebelle™» se encuentra registrado mediante PM 1978-30 bajo la titularidad de Oxapharma S.A..

Que consultadas las firmas por dichos productos, ambas informaron que no importaron ni comercializaron el producto en cuestión.

Que atento a que los productos de mención poseen titulares en la República Argentina, pero los lotes bajo estudio no han sido importados por sus representantes, no puede asegurarse que los mismos estén aptos para su uso, toda vez que se desconoce su estado y manipulación.





Que en relación al resto de los productos, realizada la consulta a la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante nota NO-2024-66741615-APN-DGIT#ANMAT que no consta registro de inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica de esta Administración Nacional de los productos Line Derm, Derma V Line Thread, ni consta habilitación de las firmas BIOHA Laboratories technology Limited, Dermaline CO. LTD., ni AOMA CO. LTD.

Que en consecuencia, los productos "Line Derm Cross-linked Sodium Hyaluronate gel for plastic surgey" y "DERMA V LINE THREAD, Sterilized absorbable PDO suture with needle" no poseen autorización para ser comercializados en el país.

Que por lo expuesto, la situación descripta deviene en peligro para la salud de los potenciales pacientes toda vez que se trata de productos médicos de clase de riesgo IV sin autorización, por lo que se desconoce la verdadera composición, las condiciones de fabricación, manipulación y conservación.

Que existen registrados ante la ANMAT productos médicos similares a los mencionados, como ser los PM 76-86 y 1978-10.

Que en este sentido, las circunstancias detalladas representan un incumplimiento a la Ley 16.463 que en su Artículo 19 establece: "Queda prohibido: a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos" y al artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 3802/2004, que regulan la fabricación, importación y autorización de los productos médicos.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios de los productos involucrados, toda vez que se trata de productos médicos sin registro sanitario y de los que se desconocen sus condiciones de elaboración/fabricación, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó:

a.- prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: "Sofiderm® 2 ml, Sodium Hyaluronate 20±3mg/ml, Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd. Lot.221108-2, Vto. 2025 11 07" y "Etrebelle™ PLA (poly lactic acid) + HA (hyaluronic acid) 200 mg/vial. Rosemedical. LOT: VE231205 EXP: 2025.12.04"; y b.- prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos médicos identificados como: "Line Derm Cross-linked Sodium Hyaluronate gel for plastic surgey 1x 2ml. Bioha Laboratories Technology Limited", "DERMA V LINE THREAD, Sterilized absorbable PDO suture with needle. Manufacturado por Dermaline CO., LTD HANAM TECHNO VALLEY U1 CENTRO" y "OTESALY SKINBOOSTER cross linked Hyaluronic Acid 3ml x 6 vials/box. AOMA CO LTD", hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

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:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de los productos médicos identificados como: "Sofiderm® 2 ml, Sodium Hyaluronate 20±3mg/ml, Hangzhou Techderm Biological Products Co., Ltd. Lot.221108-2, Vto. 2025 11 07" y "Etrebelle™ PLA (poly lactic acid) + HA (hyaluronic acid) 200 mg/vial. Rosemedical. LOT: VE231205 EXP: 2025.12.04".

ARTÍCULO 2°.- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes de los productos médicos identificados como: "Line Derm Cross-linked Sodium Hyaluronate gel for plastic surgey 1x 2ml. Bioha Laboratories Technology Limited", "DERMA V LINE THREAD, Sterilized absorbable PDO suture with needle. Manufacturado por Dermaline CO., LTD HANAM TECHNO VALLEY U1 CENTRO" y "OTESALY SKINBOOSTER cross linked Hyaluronic Acid 3ml x 6 vials/box. AOMA CO LTD", hasta tanto obtengan las autorizaciones correspondientes.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese 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

Nelida Agustina Bisio

e. 08/08/2024 N° 51683/24 v. 08/08/2024

Fecha de publicación 08/08/2024

