



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 523/2025

DI-2025-523-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 21/01/2025

VISTO el Expediente EX-2024-102822579- -APN-DGA#ANMAT y;

CONSIDERANDO

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron en virtud de que, el personal de este Departamento de Control de Mercado, de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud en conjunto con la Policía de la Ciudad, División Delitos Contra la Salud y la Seguridad Personal, en el marco del Caso TAR00004531 en trámite por ante la Unidad Fiscal PCyF N° 7 de la Ciudad de Buenos Aires, se hicieron presentes en el domicilio de la calle Céspedes 2411 PB y 1° piso, de la CABA, lugar de funcionamiento del establecimiento "SHUI BIN MEDICINA ESTÉTICA" propiedad de Chen Wan Feng (CUIL 27-93441474-3).

Que durante el procedimiento se relevaron los siguientes productos, un (1) equipo Lipo Laser & RF Slimming System – Model Name MED-350 – S/N 131160008 – fabricante Beijing KES Biology Technology Co. LTD – Beijing – China. Sin datos del importador responsable en la Argentina ni datos de autorizaciones sanitarias. - Siete (7) unidades de SCULPTRA 150 mg/5ml - 1 vial – Sanofi Aventis – lot/num: 5/2021 Per./exp 5/2024. - Veinte (20) unidades de TKTX Deep Numbs New – 10 g – Ingrediente Lidocaine 5%. Prilocaine 5%. Epinephrine 1%. Cream base. Exp 2026/03. Sin datos del fabricante/importador ni datos de autorizaciones sanitarias. - una (1) unidad de MINERVA – 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – "CNG" / LOC-19-02 / 19Gx 38 mm –201209 – 2020.12.09. No se observan datos del importador responsable en la Argentina ni datos del fabricante. Con inscripciones en idioma oriental. - una (1) unidad de MINERVA PREMIUM PDO Suture - 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – "CNG" / CNS-29-02 /29Gx 38 mm – 191017 – 2019.10.17. No se observan datos del importador responsable en la Argentina ni datos del fabricante. Con inscripciones en idioma oriental. tres (3) unidades de NEODEX ophth oint 5 g – Antibiotic & Anti inflammatory combination – OFS703 – 21.07.23. Con inscripciones en idioma oriental. Sin datos de importador/fabricante, ni datos de registros sanitarios. - Uno (1) unidad de LI:COL HARD - Solid (collagen) Prosthesis For Nose 1.0 ml x 1EA – Dextran +PMMA / Whit Lidocaine – Neo.Collagenesis – Manufacturer ChungHwa Medipower Co. Ltd. Sin datos de importador responsable ni datos de autorizaciones sanitarias (unidad abierta y usada). Uno (1) unidad de Gentamycin Sulfate Injection – REYOUNG – con inscripciones en idioma oriental – conteniendo 10 ampollas – 2 ml:80mg - no se identifica lote ni fecha de vencimiento ni datos del importador responsable en la Argentina. - Trece (13) unidades de VANADIUM - Titanium Crystal Injection, Aesthetic Facial Restoration, Syringe Needle - Needle Tubing – Support – sin lote, sin fecha de fin de vigencia, sin datos de importador ni fabricante, sin datos de



autorización sanitaria. - Una (1) unidad abierta de “UVERLA” – PressCog Thread – Sterile EO – w 18 G – 100 mm USP. 3 - 20 pcs PCL – mfg 20240110 – exp 2026.01.09 – sin datos de importador responsable en la Argentina ni datos del fabricante. Con inscripciones en idioma inglés. - Una (1) unidad abierta de “UVERLA” –Cog Thread – Sterile EO – w 18 G – 100 mm - 20 pcs PPDO – mfg 20240115 – exp 20260114. Sin datos de importador responsable en la Argentina ni datos del fabricante. Con inscripciones en idioma inglés.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos procedió a tomar muestras de los productos detallados anteriormente a los fines de realizar su posterior verificación de legitimidad, quedando las unidades remanentes en poder del personal policial, que procedió a su secuestro. En cuanto al producto equipo Lipo Laser & RF Slimming System – Model Name MED-350 – S/N 131160008 – fabricante Beijing KES Biology Technology Co. LTD – Beijing – China. Sin datos del importador responsable en la Argentina ni datos de autorizaciones sanitarias se tomaron fotografías del mismo ya que por orden judicial, este equipo se dejó en depósito en el establecimiento, el que fué clausurado judicial y sanitariamente.

Que se solicitaron facturas de compra/procedencia de los productos mencionados anteriormente, y la persona que atendió a los inspectores confirmó que no las poseen dado que no son de su propiedad, siendo que estos productos han sido adquiridos por la propietaria del establecimiento, la que al momento de la inspección se encontraría fuera del país, según sus dichos.

Que el producto Sculptra, actualmente, se encuentra registrado ante esta ANMAT por la firma Galderma Argentina SA, mediante PM 1653-6, siendo de uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias, categorizado dentro de la clase de riesgo IV. Es por ello que, con fecha 4 de octubre de 2024, mediante OI 2024/2788, personal de ANMAT, se hace presente en sede de la firma Galderma Argentina SA a fin de realizar la verificación de legitimidad del producto detallado en el ítem 2, “SCULPTRA 150 mg/5ml - 1 vial – Sanofi Aventis – lot/num: 5/2021 Per./exp 5/2024”, luego de la observación pormenorizada de la unidad, la responsable técnica afirmó que se trata de una unidad falsificada.

Que, con relación del resto de los productos mencionados, la Dirección de Gestión de la Información Técnica (DGIT) de esta ANMAT, informó que no consta registro de los productos consultados ante la ANMAT.

Que, en la aludida inspección, se hizo constar que los productos bajo estudio pueden clasificarse como productos médicos y medicamentos. A este respecto, existen productos médicos registrados similares a los hallados, a continuación, se mencionan algunos ejemplos: - PM 1090-51, el mismo se encuentra indicado para Rejuvenecimiento y Tonificación facial, Estrías, Acné, Cicatrices, Piel seborreicas, Arrugas y surcos faciales, Surcos nasogenianos, Flaccidez cutánea, Secuelas de acné, Poros dilatados, Levantamiento y expresión de rostro, Reabsorción, modelación y firmeza de papada, Laxitud del cuello, Glándulas sebáceas hipertróficas, siendo su clase de riesgo II, asimilable al equipo “Lipo Laser & RF Slimming System – Model Name MED-350 – S/N 131160008 – fabricante Beijing KES Biology Technology Co. LTD – Beijing – China”. - PM 1978-1, el que corresponde a hilos tensores y se encuentra indicado para el tratamiento de la flacidez, descolgamiento, caída de tejidos, corrección de arugas y falta de tono cutáneo; en rostro y cuerpo, siendo su clase de riesgo IV. Se puede asimilar a los productos detallados como “MINERVA – 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE”; “MINERVA PREMIUM PDO Suture - 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea”; “UVERLA – PressCog





Thread” y “UVERLA –Cog Thread – Sterile EO”. -PM 1526-1, el que corresponde a implante de Polimetilmetacrilato para plástica reparadora, siendo su clase de riesgo IV. Este producto se puede asimilar a “LI:COL HARD - Solid (collagen) Prosthesis For Nose 1.0 ml x 1EA – Dextran +PMMA / Whit Lidocaine – Neo.Collagenesis – Manufacturer ChungHwa Medipower Co. Ltd”. - PM 248-6, el que corresponde a jeringas de alta presión, con clase de riesgo II. Este registro incluye productos similares a “VANADIUM - Titanium Crystal Injection, Aesthetic Facial Restoration”.

Que, por su parte, los productos e TKTX Deep Numbs New – 10 g – Ingredient Lidocaine 5%. Prilocaine 5%. Epinephrine 1%. Cream base. Exp 2026/03. Sin datos del fabricante/importador ni datos de autorizaciones sanitarias. - NEODEX ophth oint 5 g – Antibiotic & Anti inflammatory combination – OFS703 – 21.07.23. Con inscripciones en idioma oriental. Sin datos de importador/fabricante, ni datos de registros sanitarios. - Unidad de Gentamycin Sulfate Injection – REYOUNG – con inscripciones en idioma oriental – conteniendo 10 ampollas – 2 ml:80mg - no se identifica lote ni fecha de vencimiento ni datos del importador responsable en la Argentina, corresponden a medicamentos toda vez que declaran en su formulación sustancias farmacológicamente activas y/o propiedades terapéuticas como “antibiótico”, “antiinflamatorio”. Por lo que su fabricación, importación, distribución y dispensa debe ajustarse a las normas que los regulan.

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, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los productos identificados como: Lipo Laser & RF Slimming System – Model Name MED-350 – fabricante Beijing KES Biology Technology Co. LTD – Beijing – China. SCULPTRA 150 mg/5ml - 1 vial – Sanofi Aventis – lot/num: 5/2021. - TKTX Deep Numbs New – 10 g – Ingredient Lidocaine 5%. Prilocaine 5%. Epinephrine 1%. MINERVA – 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – “CNG” MINERVA PREMIUM PDO Suture - 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – “CNG”. NEODEX 5 g – Antibiotic & Anti inflammatory combination. LI:COL HARD - Solid (collagen) Prosthesis For Nose, Dextran +PMMA / Whit Lidocaine – Manufacturer ChungHwa Medipower Co. Ltd. Gentamycin Sulfate Injection – REYOUNG – ampollas. VANADIUM - Titanium Crystal Injection, Aesthetic Facial Restoration, Syringe Needle - Needle Tubing – Support, Made In Germany. UVERLA – PressCog Thread – Sterile EO. 11. UVERLA –Cog Thread – Sterile EO. y b) Informar a las autoridades sanitarias jurisdiccionales a sus efectos.

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 todo el territorio nacional, de los productos Lipo Laser & RF Slimming System – Model Name MED-350 – fabricante Beijing KES Biology Technology Co. LTD – Beijing – China. SCULPTRA 150 mg/5ml - 1 vial – Sanofi Aventis – lot/num: 5/2021. - TKTX Deep Numbs New – 10 g – Ingredient Lidocaine 5%. Prilocaine 5%. Epinephrine 1%. MINERVA – 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – “CNG” MINERVA PREMIUM PDO Suture - 20 PCS - CNG POLYDIOXANONE SUTURE – Made in Korea – Sterile EO – “CNG”. NEODEX 5 g – Antibiotic & Anti inflammatory combination. LI:COL HARD - Solid (collagen) Prosthesis For Nose, Dextran +PMMA / Whit Lidocaine – Manufacturer ChungHwa Medipower Co. Ltd. Gentamycin Sulfate Injection – REYOUNG – ampollas. VANADIUM - Titanium Crystal Injection, Aesthetic Facial Restoration, Syringe Needle - Needle Tubing – Support, Made In Germany. UVERLA – PressCog Thread – Sterile EO. 11. UVERLA –Cog Thread – Sterile EO.

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. 28/01/2025 N° 3892/25 v. 28/01/2025

Fecha de publicación 28/01/2025

