



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

ALERTA DIGEMID N° 79- 2023 FALSIFICACIÓN DE UNIDADES DEL PRODUCTO PROFHILO INYECTABLE NOTIFICADO POR LA ANMAT DE ARGENTINA

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos, responsables del suministro de medicamentos en el sector público y privado, y al público en general lo siguiente:

La Digemid, dentro de sus acciones de control y vigilancia sanitaria orientadas a verificar las alertas emitidas por las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En ese sentido, se verificó la información emitida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT de Argentina, donde informa que ha tomado conocimiento, por medio de la oferta en redes sociales, de la existencia en el mercado de unidades falsificadas del producto PROFHILO 3.2% - 32mg (H-HA) +32mg (L-HA) 2ml (sal sódica de ácido hialurónico) jeringa prellenada de 2ml + 2 agujas.

La ANMAT informa que el producto se encuentra registrado en la República Argentina por la firma TECNOIMAGEN S.A. mediante PM N° 1075-208, bajo la clase de riesgo IV. Es utilizado para la restauración del volumen fisiológico facial, hidratación y reparación de los tejidos y se aplica por la vía inyectable.

Además, informa que el producto original es fabricado por la empresa IBSA Farmaceutici Italia SRL, mientras que el producto falsificado posee diferencias significativas en relación al envase original y declara ser elaborado por otra firma. Además, se ha constatado diferencias apreciables en cuanto al diseño y tipografía entre el producto ofrecido y el original.

Se adjuntan a continuación imágenes comparativas entre la unidad original y la falsificada:

Falsificado:



Original:





MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

Dentro de las acciones de control y vigilancia realizadas por la Digemid, se verificó que el producto PROFHILO 3.2% - 32mg (H-HA) + 32mg (L-HA) 2ml (sal sódica de ácido hialurónico) jeringa prellenada de 2ml + 2 agujas, cuyo fabricante es JACM PROFHILO AiERYL, mencionado en el envase mediato, no se encuentra registrado en el país.

Por lo que, la Digemid recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y población en general:

- No adquirir y no utilizar productos que provengan de establecimientos farmacéuticos no autorizados y sin registro sanitario, ya que podrían corresponder a productos fraudulentos o falsificados, que pueden poner en riesgo la salud de la población.
- Tener en cuenta que muchos de estos productos ilegales se comercializan en lugares sin autorización como ferías y/o en las redes sociales de internet y distribuidos por mensajería nacional e internacional

Existiendo la posibilidad de que este producto con las características mencionadas esté en posesión de los pacientes, se recomienda verificar la información de los rotulados de los envases mediatos e inmediatos antes de utilizarlo. La Digemid realiza la presente comunicación a fin de salvaguardar la salud de la población y evitar problemas que se puedan derivar de su utilización. Cualquier consulta comunicarse al teléfono (01) 631-4300 anexos N° 6201, 6210 o 6011.

Lima, 22 de agosto de 2023

Para mayor información, dirigirse a: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/anmat-advierte-sobre-unidades-falsificadas-del-producto-medico-profhiilo>