



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 2325/2026

DI-2026-2325-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 23/04/2026

VISTO el Expediente electrónico N° EX-2026-12106543-APN-DVPS#ANMAT, la Ley N° 16.463, el Decreto N° 1490 del 27 de agosto de 1992, y;

CONSIDERANDO:

Que las actuaciones citadas en el VISTO se iniciaron a raíz de las tareas de fiscalización realizadas por el Departamento de Control de Mercado de la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud respecto a la comercialización de toxina botulínica de marca ISRADERM a través de la red social Instagram.

Que consultada que fuera la Dirección de Gestión de la Información Técnica, informó mediante NO-2026-15762819-APN-DGIT#ANMAT que el producto ISRADERM no se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que existen en el país especialidades medicinales registradas ante esta ANMAT cuyo IFA es “toxina botulínica” como, por ejemplo: “BOTOX”, que contiene como activo farmacológico “onabotulinumtoxin A”, de aplicación intramuscular o subcutánea indicado para el tratamiento de la espasticidad focalizada, espasmo hemifacial, corrección del estrabismo y la disfonía cervical, entre otros, siendo su condición de venta: bajo receta archivada, por lo que su venta al público sólo se encuentra autorizada en farmacias, representando un alto riesgo sanitario su expendio fuera de las condiciones previstas.

Que el producto denunciado podría asimilarse al mencionado previamente y no podría ofrecerse en el modo denunciado, debiendo su consumo estar indicado o administrado por un profesional médico, y por tratarse de un medicamento sin registro su uso y comercialización se encuentra prohibido.

Qué, asimismo, se desconoce su legítima procedencia y por ello el producto resulta peligroso para la salud de los eventuales consumidores, no pudiendo garantizarse su calidad, seguridad y eficacia.

Que 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, b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley, (...), d) Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado “bajo receta”...”.



Que, en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud recomendó: prohibir el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como: "Toxina botulínica ISRADERM", hasta tanto cuente con las habilitaciones sanitarias 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 han 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 TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Prohíbese el uso, comercialización y distribución en todo el territorio nacional de todos los lotes y presentaciones del producto identificado como: "Toxina botulínica ISRADERM", hasta tanto cuente con las habilitaciones sanitarias correspondientes.

ARTÍCULO 2º.- 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, a la Dirección Nacional de Gestión y Control Normativo de la Subsecretaría de Defensa de Defensa del Consumidor y Lealtad Comercial de la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y a quienes corresponda. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Comuníquese la medida dispuesta a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, dese a la Coordinación de Sumarios a sus efectos.

Luis Eduardo Fontana

e. 29/04/2026 N° 27507/26 v. 29/04/2026

